Co je nového
MedDRA verze 17.1

MSSO-DI-6001-17.1.0

Září 2014

UZNÁNÍ PRÁV

Obchodní známka MedDRA® je vlastnictvím IFPMA jako zástupce ICH.

Zřeknutí se odpovědnosti a autorská poznámka

Tento dokument je chráněn autorským právem a smí být užíván, reprodukován, začleňován do jiných dokumentů, upravován, pozměňován, překládán nebo šířen na základě veřejné licence za předpokladu, že v takových dokumentech jsou vždy uznána autorská práva ICH. V případě jakýchkoli úprav, změn nebo překladů musí být provedena přiměřená opatření, aby bylo jasně označeno, odděleno nebo jinak identifikováno, že byly provedeny změny originálního dokumentu. Musí být jasně zamezeno jakémukoli dojmu, že úprava, změna nebo překlad originálního dokumentu jsou schváleny nebo podporovány ICH.

Tento dokument je poskytován „tak jak je“ bez jakéhokoli druhu záruky.
V žádném případě nemohou být ICH ani autoři originálního dokumentu odpovědní za jakékoli nároky, škody či jiné typy odpovědnosti, vzniklé užíváním tohoto dokumentu.

Výše uvedená licence se nevztahuje na obsah poskytnutý třetími stranami. Proto pro dokumenty, kde jsou autorská práva udělena třetí stranou, musí být práva pro šíření získána od příslušného držitele.

Obsah

1. PŘEHLED DOKUMENTU 1

2. ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 17.1 2

2.1 ZMĚNY TERMINOLOGIE 2

2.2 ZMĚNY PŘEKLADU 3

2.2.1 Revize francouzského překladu 3

2.2.2 Zlepšení překladů na LLT úrovni 4

3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 17.1 5

3.1 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MedDRA (SMQ) 5

3.2 PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI 5

3.2.1 Termíny popisující hernie 5

3.2.2 Termíny popisující tlak a bolest nebo diskomfort 6

4. SOUHRN ZMĚN 7

4.1 SOUHRN DOPADŮ NA TERMINOLOGII 7

4.2 SOUHRN DOPADŮ NA ZÁZNAMY V SOUBORECH MedDRA 9

4.3 POČTY TERMÍNŮ MedDRA 11

4.4 MODIFIKOVANÉ NÁZVY PT A LLT 14

4.5 ZMĚNY STAVU AKTUÁLNOSTI LLT 15

Seznam obrázků

Obrázek 2-1. Čisté změny termínů v jednotlivých SOC 3

Seznam tabulek

Tabulka 3-1 Příklady změn termínů popisujících hernie 6
Tabulka 3-2 Příklady změn umístění termínů popisujících “tlak” 6
Tabulka 4-1. Souhrn dopadů na SOC, HLGT a HLT 7
Tabulka 4-2. Souhrn dopadů na PT 8
Tabulka 4-3. Souhrn dopadů na LLT 8
Tabulka 4-4. Souhrn dopadů na SMQ 9
Tabulka 4-5. Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA 10
Tabulka 4-6. Počty termínů MedDRA 13
Tabulka 4-7. Modifikované názvy PT/LLT 14
Tabulka 4-8. Změny aktuálnosti termínů LLT 16

1. PŘEHLED DOKUMENTU

Tento dokument s názvem *Co je nového* obsahuje informace o zdrojích a typech změn provedených v terminologii Lékařského slovníku regulačních činností [Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA] mezi verzí 17.0 a 17.1.

Oddíl 2, Žádosti o změnu verze 17.1, uvádí souhrnné informace o počtu žádostí o změnu zpracovaných pro tuto verzi.

Oddíl 3, Nová vývojová témata ve verzi 17.1, zvýrazňuje změny ve verzi 17.1 související s předloženými žádostmi o změnu, novými iniciativami a informacemi o standardizovaných dotazech MedDRA [Standardised MedDRA Queries, SMQ].

Oddíl 4, Souhrn změn, obsahuje podrobnosti týkající se:

- historie termínu
- vlivu této verze na terminologii (v tabulkách)
- dopadu na záznamy v souborech MedDRA
- počtů termínů MedDRA a SMQ
- pozměněných názvů LLT a PT termínů
- všech termínů LLT v databázi MedDRA, u kterých došlo ke změně stavu aktuálnosti

Všechny aktualizované dokumenty spojené s touto verzí jsou umístěny v distribučním souboru ve formátu Adobe® Portable Document Format (PDF) nebo, pro některé dokumenty, ve formátu Microsoft Excel. Úplný seznam najdete v souboru !!Readme.txt.

Pomocnou telefonní linku organizace pro služby údržby a podpory [Maintenance and Support Services Organization (MSSO) Help Desk] naleznete na bezplatném telefonním čísle AT&T 1-877-258-8280 nebo na mssohelp@meddra.org.

2. ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 17.1

2.1 ZMĚNY TERMINOLOGIE

Změny terminologie MedDRA jsou důsledkem uživatelských žádostí o změnu, uživatelských proaktivních žádostí a interních žádostí o změnu. Interní žádosti o změnu jsou důsledkem činností interní údržby a činností speciálních pracovních skupin, na nichž se MSSO podílí.

MedDRA verze 17.1 je verze s jednoduchými změnami, což znamená, že změny byly provedeny pouze na PT a LLT úrovni.

Žádosti o změnu zahrnují jak aktualizace terminologie MedDRA tak i změny standardizovaných dotazů MedDRA – SMQ. Pro tuto verzi bylo zpracováno celkem 1614 žádostí o změnu, přičemž 1214 žádostí bylo schváleno a provedeno a 290 žádostí nebylo schváleno. 110 žádostí o změnu bylo pozastaveno k dalšímu zvážení a řešení následně po této verzi.

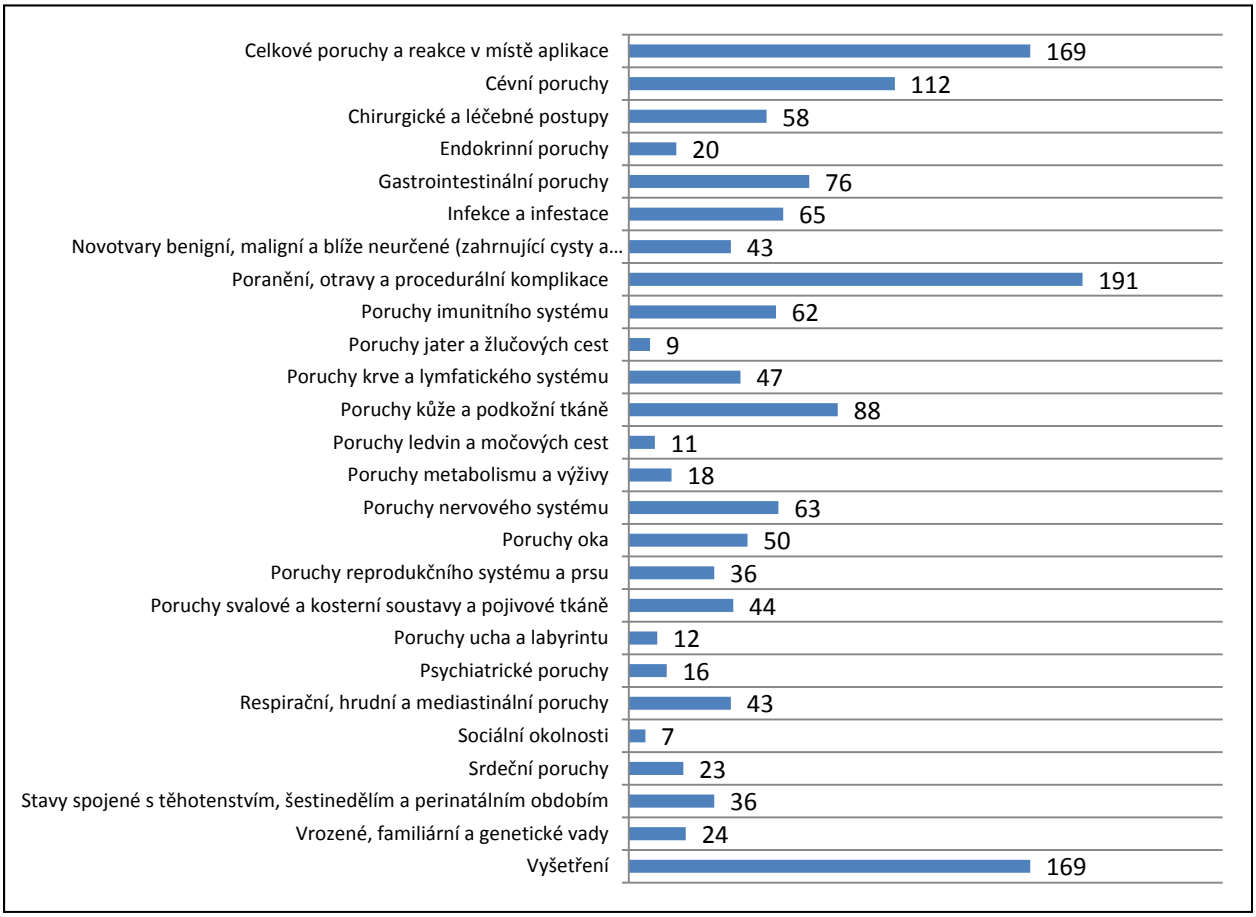
Informace ohledně specifických změn (např. nové přidané termíny, povýšení LLT, ponížení PT, změny primární SOC pro PT atd.), které vznikly od předchozího vydání MedDRA, lze získat v dokumentu Version Report, který je dostupný ke stažení v anglické verzi MedDRA. Abonenti mohou navíc využít MedDRA Version Analysis Tool (MVAT), což je online nástroj k porovnání jakýchkoli dvou verzí MedDRA – včetně nesousedních verzí – k identifikování změn. Výstup MVAT je podobný jako Version Report. MVAT je pro předplatitele MedDRA zdarma.

Mezi vydáními MedDRA zpřístupňuje MSSO jednou týdně doplňkové aktualizační soubory (weekly supplemental update), které obsahují schválené změny, které budou implementovány v příští verzi MedDRA. Tyto doplňkové soubory pomohou uživatelům v orientaci, jaké změny budou provedeny v příštím vydání.

Vysvětlení všech zvažovaných změn MedDRA verze 17.1 (schválených či neschválených) je přístupné jako kumulativní Detail Report dostupný ke stažení v anglické verzi MedDRA. Abonenti si mohou prohlédnout všechny posouzené žádosti o změnu od MedDRA verze 5.1 do současnosti na WebCR.

Obrázek 2-1 (viz. níže) shrnuje všechny změny v jednotlivých SOC (Třídy orgánových systemů) a může být užitečný k odhadu dopadu změn na určitou oblast MedDRA. Údaje jsou odvozené z odlišnosti v počtu primárních a sekundárních termínů PT/LLT, HLT a HLGT pro verzi 17.1 (viz. tabulka 4-6) a odpovídajících informací z verze 17.0. Dále jsou v obrázku 2-1 zahrnuty změny názvů termínů a změny stavu aktuálnosti LLT.

Souhrn změn v MedDRA verze 17.1 viz. oddíl 4.



Obrázek 2-1. Čisté změny termínů v jednotlivých SOC

2.2 ZMĚNY PŘEKLADU

2.2.1 Revize francouzského překladu

Ve snaze o revizi a zlepšení francouzské verze MedDRA řídí MSSO revizi překladu termínů z angličtiny do francouzštiny. Očekává se, že tato činnost bude trvat po několik vydání MedDRA. MSSO zařadila ke stažení tabulku ve francouzské verzi MedDRA 17.1, která obsahuje seznam všech změn, aby pomohla uživatelům MedDRA tyto provedené změny pochopit. Tato tabulka ukazuje, které změny překladu jsou koncepční (tj. změny ve významu) oproti těm, které jsou jen drobnými opravami, jako je například hláskování nebo úpravy diakritiky. Tato tabulka bude obsažena ve všech následujících verzí francouzského překladu MedDRA do ukončení tohoto přehodnocení.

Pokud si přejete požádat o zlepšení překladu některého termínu nebo termínů v jakékoli neanglické verzi MedDRA, navštivte sekci Change Request na webových stránkách MedDRA.

2.2.2 Zlepšení překladů na LLT úrovni

Vzhledem k jazykovým a kulturním rozdílům nemá každý anglický termín LLT svůj jedinečný překlad do jiných jazyků. Například LLT termíny s britským/americkým hláskováním a lexikálními variantami (např. LLT *Haemorrhage* / LLT *Hemorrhage*, LLT *Back pain* / LLT *Pain back,* česky LLT *Krvácení*, LLT *Bolest zad*) jsou často překládány stejnými názvy termínů. Navíc synonyma LLT nemusí mít jedinečný překlad do všech jazyků (např. LLT *Dry heaves* a LLT *Gagging, česky LLT Pocit na zvracení* a LLT *Pocit nutkání na zvracení* nemusí mít odlišná synonyma v překládaném jazyce). Z tohoto důvodu jsou pro neanglické jazyky povoleny duplicitní překlady na úrovni LLT pod stejným PT.

Tento přístup, ačkoli je užitečný pro zachování jednotnosti překladu, není vždy optimální, protože může snížit počet termínů překladu. Pro zlepšení překladů do různých jazyků správní rada MedDRA schválila změnu pravidel pro údržbu překladu a umožnila v případě potřeby využití jazykově specifických synonym namísto duplicitních překladů. Příklady viz. níže:

Kód	Anglický termín	Francouzský termín verze 17.0	Francouzský termín verze 17.1
10063056	Faecal disimpaction Manuální vybavení stolice	Désimpaction fécale	Evacuation d'un fécalome
10063058	Fecal disimpaction Manuální vybavení stolice	Désimpaction fécale	Désimpaction fécale

Tato synonyma překladu musí zlepšit užitečnost překladu, ale zachovat význam původního termínu. Toto zlepšení bylo použito proaktivně pro mnohé z podporovaných jazyků a bude součástí budoucího přehodnocení překladu.

3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 17.1

3.1 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MedDRA (SMQ)

Do MedDRA verze 17.1 byly přidány dva nové SMQ úrovně 1 – *Proteinurie* (SMQ) a *Tubulointersticiální onemocnění* (SMQ). Nyní se ve vydání této verze nachází 96 SMQ úrovně 1. Pro více informací o nových SMQ včetně jejich kritérií pro zahrnování a vylučování termínů viz. Úvodní příručka pro standardizované dotazy MedDRA (Standardized MedDRA Queries, SMQ) verze 17.1

3.2 PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI

Proaktivní proces údržby umožňuje uživatelům MedDRA navrhnout obecné změny MedDRA mimo zavedený proces žádosti o změnu k řešení nesrovnalostí, provedení oprav nebo návrhům zlepšení. Pro MedDRA verze 17.1 MSSO hodnotila čtyři proaktivní návrhy od uživatelů MedDRA. Z těchto čtyř návrhů dva byly zahrnuty a dva nebyly schváleny. Podrobnosti o provedených žádostech naleznete níže. MSSO zveřejňuje a aktualizuje seznam všech přijatých návrhů a jejich stav v oddílu Change Request na webových stránkách MedDRA.

MSSO má zájem o jakékoli návrhy uživatelů ohledně „proaktivních“ vylepšení MedDRA. Prosím zašlete své návrhy na „proaktivní“vylepšení MedDRA prostřednictvím e-mailu na MSSO Help Desk. Při popisu svého podnětu buďte co nejkonkrétnější a uveďte zdůvodnění, proč si myslíte, že by Váš návrh měl být implementován.

3.2.1 Termíny popisující hernie

Uživatel MedDRA poukázal na to, že umístění termínů popisujících inkarcerované, strangulované a obstruktivní hernie (např. LLT *Incarcerated hernia* under PT *Hernia obstructive*, česky LLT *Uskřinutá kýla* pod PT *Obstrukční kýla*) není optimální, protože jde z lékařského hlediska o odlišné termíny a měly by být zastoupeny odděleně. Po přezkoumání současného umístění těchto termínů souhlasil lékařský tým MSSO s tím, že by tyto termíny měly být umístěny jako samostatné PT. Jako výsledek tohoto přehodnocení provedla MSSO 19 změn existujících termínů a přidala 3 nové PT, aby tyto termíny byly reprezentovány na PT úrovni. Viz příklady níže.

Název termínu	Úroveň	Změna
Uskřinutí femorální hernie Femoral hernia incarcerated	PT	Nové PT
Strangulace hiátové hernie	PT	Nové PT

Název termínu	Úroveň	Změna
Hiatus hernia strangulated		
Uskřinutá kýla Incarcerated hernia	PT	Nadřazené LLT
Uskřinutá břišní kýla Strangulated hernia	PT	Nadřazené LLT

Tabulka 3-1 Příklady změn termínů popisujících hernie

3.2.2 Termíny popisující tlak a bolest nebo diskomfort

MSSO byla požádána předloženou proaktivní žádostí uživatele MedDRA o přezkoumání nepřesností termínů LLT popisujících „tlak“ vzhledem k PT termínům týkajících se „bolesti“ či „diskomfortu“. Jako výsledek této iniciativy bylo provedeno 9 změn stávajících termínů popisujících „tlak“, aby byl pojem „tlak“ spojen spíše s pojmem „diskomfort“ než s pojmem „bolest“. Příklady jsou uvedeny níže.

LLT	PT ve verzi 17.0	PT ve verzi 17.1
Pocit tlaku v hlavě Head pressure	Bolest hlavy Headache	Bolest hlavy mírná Head discomfort
Pocit tlaku v oku Sensation of pressure in eye	Abnormální pocit v oku Abnormal sensation in eye	Oční diskomfort Ocular discomfort
Tlak ve vedlejší nosní dutině Sinus pressure	Sinusální bolest hlavy Sinus headache	Porucha paranazálních sinusů Paranasal sinus discomfort

Podřazené PT	PT ve verzi 17.1
Dojem tlaku Sensation of pressure	Pocit nepohody Discomfort

Tabulka 3-2 Příklady změn umístění termínů popisujících “tlak”

4. SOUHRN ZMĚN

4.1 SOUHRN DOPADŮ NA TERMINOLOGII

Následující tabulky (viz tabulky 4-1 až 4-5) shrnují dopad na terminologii MedDRA ve verzi 17.1. Tyto tabulky mají sloužit pouze jako orientační. Podrobné informace o změnách ve verzi 17.1 najdete ve Version Report MedDRA, který si můžete stáhnout v angličtině - English language download.

Změny SOC, HLGT, HLT

Úroveň	Reakce na žádost o změnu	Čistá změna	Verze 17.0	Verze 17.1
SOC	Celkové SOC	0	26	26
HLGT	Nové HLGT	0	0	0
	Sloučené HLGT	0	0	0
	Celkové HLGT[1]	0	334	334
HLT	Nové HLT	0	0	0
	Sloučené HLT	0	0	0
	Celkové HLT[1]	0	1720	1720

Tabulka 4-1. Souhrn dopadů na SOC, HLGT a HLT

MedDRA verze 17.1 je verze s jednoduchými změnami, což znamená, že změny jsou provedeny pouze na PT a LLT úrovni v hierarchii MedDRA; tudíž nejsou změny v počtu HLT a HLGT.

[1] Celková čistá změna HLGT nebo HLT se rovná počet nových HLGT nebo HLT minus počet sloučených HLGT nebo HLT.

Změny PT

Úroveň	Reakce na žádost o změnu	Verze 17.0	Verze 17.1
PT	Nové PT	280	281
	Nadřazené LLT	41	32
	Podřazené PT	69	64
	Čistá změna PT[1]	252	249
	Celkové PT	20559	20808

Tabulka 4-2. Souhrn dopadů na PT

[1]Čistá změna PT se rovná počtu nových PT plus počet povýšených LLT minus počet ponížených PT.

Změny LLT

Úroveň	Reakce na žádost o změnu	Čistá změna	Verze 17.0	Verze 17.1
LLT	Celkové LLT[1]	584	72637	73221

Tabulka 4-3. Souhrn dopadů na LLT

[1]Celkové LLT zahrnují PT, které jsou také zastoupeny jako LLT

Nové SMQ

Úroveň	Čistá změna	Verze 17.0	Verze 17.1
1	2	94	96
2	0	82	82
3	0	20	20

Úroveň	Čistá změna	Verze 17.0	Verze 17.1
4	0	12	12
5	0	2	2

Tabulka 4-4. Souhrn dopadů na SMQ

4.2 SOUHRN DOPADŮ NA ZÁZNAMY V SOUBORECH MedDRA

Následující tabulka shrnuje dopady na terminologii MedDRA ve verzi 17.0. Tato tabulka má sloužit pouze jako orientační.

INTL_ORD.ASC	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
SOC.ASC	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
SOC_HLGT.ASC	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
HLGT.ASC	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
HLGT_HLT.ASC	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
HLT.ASC	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
HLT_PT.ASC	Přidáno	562
	Odstraněno	125

	Modifikováno	0
MDHIER.ASC	Přidáno	612
	Odstraněno	147
	Modifikováno	0
PT.ASC	Přidáno	313
	Odstraněno	64
	Modifikováno	13
LLT.ASC	Přidáno	584
	Odstraněno	0
	Modifikováno	401
SMQ_LIST.ASC[1]	Přidáno [1]	2
	Odstraněno	0
	Modifikováno	210
SMQ_CONTENT.ASC	Přidáno	950
	Odstraněno	0
	Modifikováno	139

Tabulka 4-5. Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA

[1] Počet přidaných SMQ zahrnuje jak úroveň 1, tak podřazené SMQ.

4.3 POČTY TERMÍNŮ MEDDRA

Následující tabulka ukazuje počty HLGT, HLT, primárních a sekundárních PT a LLT a primárních PT a LLT v jednotlivých SOC.

SOC	LLT* (Primární)[1]	PT (Primární)[1]	LLT* (Primární a sekundární)[2]	PT (Primární a sekundární)[2]	HLT[3]	HLGT[3]
Poruchy krve a lymfatického systému	1093	265	4036	924	87	17
Srdeční poruchy	1354	302	2208	543	36	10
Vrozené, familiární a genetické vady	3231	1208	3231	1208	98	19
Poruchy ucha a labyrintu	416	81	760	190	17	6
Endokrinní poruchy	604	167	1640	476	38	9
Poruchy oka	2351	556	3514	925	64	13
Gastrointestinální poruchy	3636	796	7153	1587	109	21
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	2522	842	3160	1054	49	9
Poruchy jater a žlučových cest	609	175	1367	392	19	4

SOC	LLT* (Primární)[1]	PT (Primární)[1]	LLT* (Primární a sekundární)[2]	PT (Primární a sekundární)[2]	HLT[3]	HLGT[3]
Poruchy imunitního systému	413	122	2338	613	26	4
Infekce a infestace	6829	1808	7140	1889	149	12
Poranění, otravy a procedurální komplikace	6051	961	8033	1770	67	7
Vyšetření	12990	5226	12990	5226	106	23
Poruchy metabolismu a výživy	917	265	2444	689	63	14
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	2321	410	6000	1101	60	11
Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)	8311	1867	8950	2118	201	39
Poruchy nervového systému	3316	848	6546	1702	107	20
Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím	1597	213	2765	542	48	8

SOC	LLT* (Primární)[1]	PT (Primární)[1]	LLT* (Primární a sekundární)[2]	PT (Primární a sekundární)[2]	HLT[3]	HLGT[3]
Psychiatrické poruchy	2187	486	2988	695	78	23
Poruchy ledvin a močových cest	1151	323	2466	674	32	8
Poruchy reprodukčního systému a prsu	1675	456	3989	1091	52	16
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	1579	476	3913	1042	48	11
Poruchy kůže a podkožní tkáně	1932	449	4264	1176	56	10
Sociální okolnosti	600	252	600	252	20	7
Chirurgické a léčebné postupy	4325	1985	4325	1985	140	19
Cévní poruchy	1211	269	6109	1413	68	11
Celkem	**73221**	**20808**				

Tabulka 4-6. Počty termínů MedDRA

[1]Primární počet zahrnuje pouze termíny, které jsou primárně spojené s označenými SOC buď na úrovni LLT nebo na úrovni PT. Součty primárních LLT a PT odpovídají počtům uvedených v tabulce 4-2 a 4-3.

[2]Celkové počty zahrnují počty termínů, které jsou primárně i sekundárně spojeny s označenými SOC buď na úrovni LLT nebo na úrovni PT. Tudíž součty celkových LLT a PT jsou větší než ty, které jsou uvedeny v tabulce 4-2 a 4-3.

[3]Počty termínů HLT a HLGT nejsou nutně jedinečné hodnoty vzhledem k multiaxialitě databáze MedDRA (viz. oddíl 2.2. Úvodní příručky, kde je výklad multiaxiality). Některé HLT se započítávají do více než v jedné SOC. Například HLT *Vrozené vady pojivové tkáně* a HLGT *Vrozené poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně* jsou započteny do SOC *Vrozené, familiární a genetické vady* a do SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně*. Počty HLT a HLGT jsou větší, než ty, které se nacházejí v tabulce 4-1.

4.4 MODIFIKOVANÉ NÁZVY PT A LLT

Součástí probíhajících činností údržby MedDRA je to, že stávající PT a LLT mohou být modifikovány (přejmenovány), aby se upravilo špatné hláskování, dvojitá mezera, velká a malá písmena nebo jiné chyby, které splňují kritéria pro přejmenování v databázi MedDRA. Přejmenovaný termín si uchovává originální MedDRA kód a uchovává jeho původní význam. Toto usnadňuje opětovné využití těch samých MedDRA kódů pro přejmenované PT/LLT.

Následující tabulka uvádí 4 přejmenované termíny MedDRA verze 17.1.

Kód	Úroveň	Název termínu ve verzi 17.0	Název termínu ve verzi 17.1
10006611	LLT	Burkittův nádor nebo lymfom postihující lymfatické uzliny inguinální oblasti a dolní končetiny Burkitt's tumor or lymphoma involving lymph nodes of inguinal region and lower limb.	Burkittův nádor nebo lymfom postihující lymfatické uzliny inguinální oblasti a dolní končetiny Burkitt's tumor or lymphoma involving lymph nodes of inguinal region and lower limb
10011488	LLT	Meningitida způsobená kvasinkou Cryptococcus neoformans Cryptococcal neoformans meningitis	Meningitida způsobená Cryptococcus neoformans Cryptococcus neoformans meningitis
10028284	LLT	Létající mušky Muscae volitante	Létající mušky Muscae volitantes
10074880	PT	Otok prevertebrálních měkkých tkání v krční oblasti Prevertebral soft issue swelling of cervical space	Otok prevertebrálních měkkých tkání v krční oblasti Prevertebral soft tissue swelling of cervical space

Tabulka 4-7. Modifikované názvy PT/LLT

Pozn. překladatele: termíny se neliší, pokud se modifikace týká pouze anglické verze MedDRA.

4.5 ZMĚNY STAVU AKTUÁLNOSTI LLT

Následující tabulka zobrazuje 11 termínů na úrovni LLT ve verzi 17.1, u kterých došlo ke změně stavu aktuálnosti, spolu s důvodem této změny.

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
Podání nevhodné lékové formy (Inappropriate formulation of drug administered)	Aktuální	*Podání nevhodné lékové formy* je rozpoznaný termín a bude změněn na aktuální LLT. Upozorňujeme, že LLT *Podaná vakcina nevhodného složení* je také aktuální termín v MedDRA.
Nežádoucí reakce místní tkáně (Adverse local tissue reaction)	Neaktuální	LLT *Nežádoucí reakce místní tkáně* byl změněn na neaktuální, protože termím by mohl být interpretován buď jako reakce v místě aplikace nebo jako lokální tkáňová reakce. K lepší specifikaci tohoto termínu MSSO přidala LLT *Nežádoucí lokální reakce tkáně v okolí protézy* pod PT *Reakce v místě zavedení zdravotnického prostředku*
Aspartátaminotransferáza (ASPT)	Neaktuální	Zkratka ASPT může představovat řadu rozdílných termínů, jako je v angl. "All Safety Precautions Taken", "Asymptomatic Spontaneous Pneumothorax – asymptomatický spontánní pneumotorax" and "Average Score Per Taxon"
Zhoršení koronární nemoci (Coronary artery disease aggravat.)	Neaktuální	Zkrácená slova mají obvykle v MedDRA status neaktuální. Vemte prosím na vědomí, že nezkrácený termín LLT *Coronary artery disease aggravated* (LLT *Zhoršení koronární nemoci)* je k dispozici.
Disem. inravask. koagulace (Dissem. intravasc. coagulation)	Neaktuální	Zkrácená slova mají obvykle v MedDRA status neaktuální. Vemte prosím na vědomí, že LLT *Disseminated intravascular coagulation* / LLT *Diseminovaná intravaskulární koagulace* v MedDRA existuje.
Zlomenina člunkovité kosti (os scaphoideum, naviculare) (Navicular fracture)	Neaktuální	Zlomenina člunkovité kosti je dvojznačný termín, protože může odkazovat ke jménu kosti buď na zápěstí nebo na noze. MSSO přidal LLT S*caphoid bone fracture* / LLT *Zlomenina os scafoideum* k PT *Wrist fracture* / PT *Zlomenina zápěstí* a LLT *Tarsal navicular bone fracture* / LLT *Zlomenina tarzální navikulární kosti k* PT *Foot fracture* / PT *Zlomenina nohy*, aby poskytl možnost kódování obou možných míst.

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
Neuroleptický maligní syndrom zhoršený (Neuroleptic malignant synd. aggr.)	Neaktuální	Zkrácená slova mají obvykle v MedDRA status neaktuální. Nezkrácený termín LLT *Neuroleptický maligní syndrom zhoršený* v MedDRA existuje.
Následek předávkování (Overdose effect)	Neaktuální	Následek předávkování představuje kombinaci termínů předávkování a následek, účinek/událost, které mohou být zastoupeny stávajícími jednotlivými termíny.
Svědění (Pruritis)	Neaktuální	LLT *Pruritis* / LLT *Svědění* je špatně napsán. V MedDRA existuje správně napsaný LLT *Pruritus* / LLT *Pruritus*
Tyreostimulační hormon snížený (Thyroid stim. hormone decreased)	Neaktuální	Zkrácená slova mají obvykle v MedDRA status neaktuální. Nezkrácený termín LLT *Thyroid stimulating hormone decreased* / LLT *Tyreostimulační hormon snížený* v MedDRA existuje.
Tyreostimulační hormon zvýšený (Thyroid stim. hormone increased)	Neaktuální	Zkrácená slova mají obvykle v MedDRA status neaktuální. Nezkrácený termín LLT *Thyroid stimulating hormone increased* / LLT *Tyreostimulační hormon zvýšený* v MedDRA existuje.

Tabulka 4-8. Změny aktuálnosti termínů LLT