



---

# Mi az új? MedDRA 17.1-es verzió

---

MSSO-DI-6001-17.1.0  
2014. szeptember

## 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

<b>1. A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE .....</b>	<b>1</b>
<b>2. 17.1-ES VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSOK .....</b>	<b>2</b>
2.1 TERMINOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOK.....	2
2.2 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK.....	3
2.2.1 A francia fordítás felülvizsgálata .....	3
2.2.2 Fordítások javítása LLT szinten.....	4
<b>3. ÚJ FEJLESZTÉSEK A 17.1 VERZIÓBAN .....</b>	<b>5</b>
3.1 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K) .....	5
3.2 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK.....	5
3.2.1 Sérvvel kapcsolatos kifejezések .....	5
3.2.2 Nyomás, fájdalom és kellemetlenség kifejezések.....	6
<b>4. MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEFOGLALÁSA.....</b>	<b>7</b>
4.1 TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE .....	7
4.2 A MedDRA FÁJLOKBAN A KÓDOLT KIFEJEZÉSEKRE GYAKOROLT ÖSSZEGZÉSE .....	9
4.3 MedDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA .....	10
4.4 MÓDOSÍTOTT PT ÉS LLT ELNEVEZÉSEK.....	13
4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSAI.....	14

## ÁBRÁK JEGYZÉKE

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

## TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

3-1. táblázat Példák a hernia kifejezés módosítására .....	5
3-2. táblázat Példák a „nyomás” kifejezések elhelyezésének módosításaira .....	6
4-1. táblázat Az SOC-kre, HLGK-kre, HLT-kre gyakorolt hatások összegzése ...	7
4-2. táblázat A PT-kre gyakorolt hatások összegzése.....	8
4-3. táblázat Az LLT-kre gyakorolt hatások összegzése .....	8
4-4. táblázat SMQ-kra gyakorolt hatások összegzése .....	8
4-5. táblázat A MedDRA fájlokban a kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások összegzése.....	10
4-6. táblázat MedDRA kifejezések száma .....	13
4-7. táblázat Módosított PT/LLT nevek.....	14
4-8. táblázat LLT aktualitás módosításai .....	15

### 1. A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE

A *Mi az új?* című dokumentum a Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), azaz a Szabályozó Tevékenységek Orvosi Információs Szótára terminológiai módosításának forrásait és típusait tartalmazza, mely módosítások a v17.0-ás verzióról a v17.1-es verzióra léptek életbe.

A 17.1-es verzió, 2. rész, Módosítási kérelmek, a verzióhoz feldolgozott módosítási kérelmek számára vonatkozó információk összegzését tartalmazza.

Az Új fejlesztések a 17.1-es verzióban című 3. rész, a v17.1-es 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 preferált 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, 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 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@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org).

## 2. 17.1-ES 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 olyan speciális munkacsoport tevékenységek eredménye, amelyekben az MSSO részt vesz.

A MedDRA v17.1 egyszerű módosításokat tartalmazó verzió, ami azt jelenti, hogy a módosítások kizárólag a MedDRA PT és LLT szintjén fordulnak elő.

A módosítási kérelmek között a MedDRA frissítések és az SMQ módosítások is szerepelnek. Ehhez a verzióhoz összesen 1614 módosítási kérelmet dolgoztak fel, 1214 módosítási kérelmet hagytak jóvá és alkalmaztak, 290 módosítási kérelem nem lett jóváhagyva. Ezen kívül a jelen verziót érintő 110 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](#) (MedDRA verzióelemző eszköz, rövid.: 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 előfizetés részét képezi, ennél fogva minden MedDRA előfizető számára ingyenes.

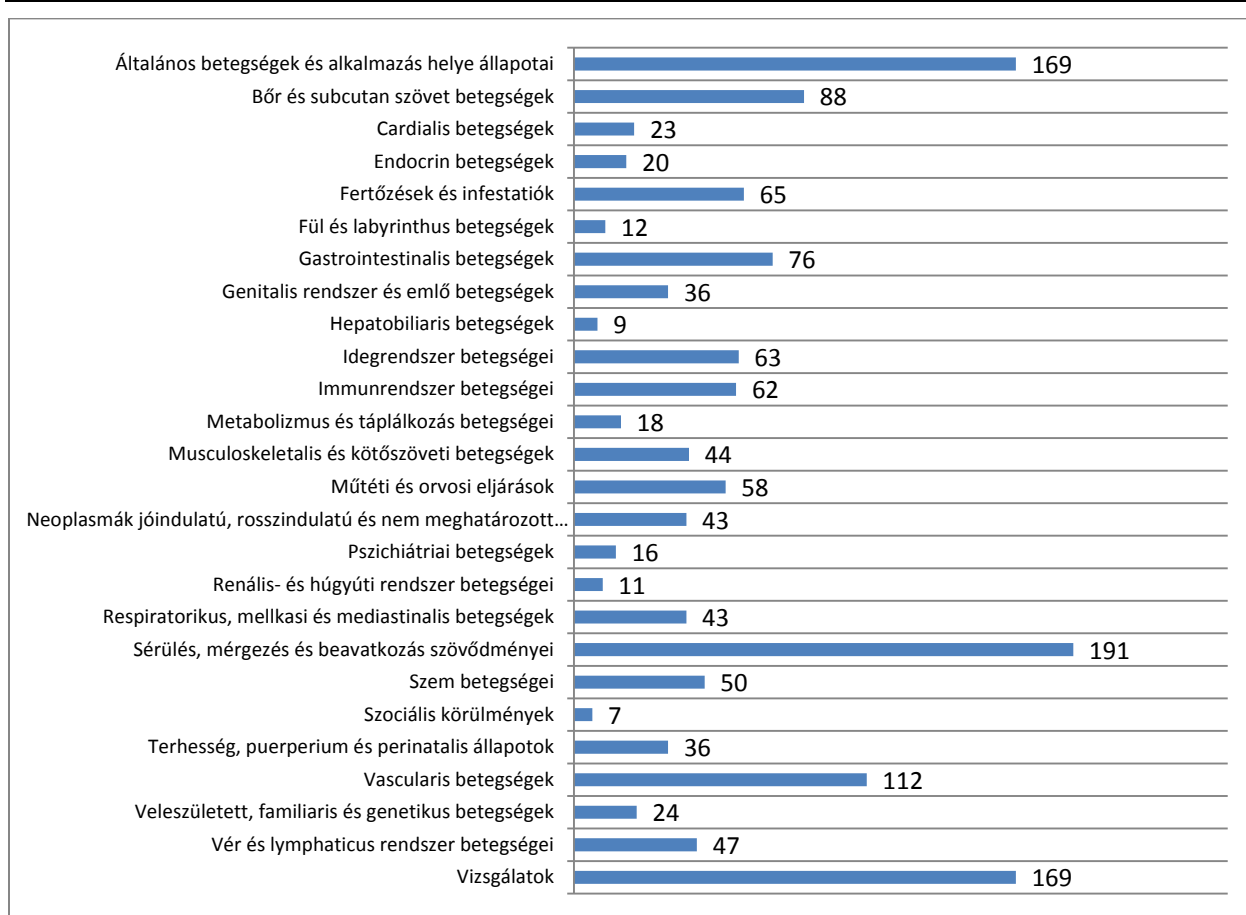
A MedDRA egy-egy új verziójának kiadása előtt az MSSO elérhetővé teszi a [hetente megjelenő kiegészítő frissítés](#) fájljait; ezek olyan jóváhagyott módosítások, amelyek a MedDRA következő verziójában lépnek életbe. A kiegészítő fájlok segíthetnek a felhasználóknak azonosítani, hogy mely módosításokra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

A MedDRA v17.1-es 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 v5.1-es verziójától kezdődően egészen a napjainkig beérkezett módosítási kérelmeket a felhasználók a [WebCR](#) felületen is nyomon követhetik.

A 2-1. táblázat (lentebb) a Rendszer szerv osztály (SOC) szinten végrehajtott összes módosítását tartalmazza, és hasznos lehet a módosítások a MedDRA speciális területeire gyakorolt hatásainak felmérésében is. Az adatok a v17.1-es verzió elsődleges és másodlagos PT/LLT, HLT, és HLTG számának különbsége (amint azt a 4-6. táblázat is mutatja) és a v16.1-es verzió vonatkozó információi alapján vannak megállapítva. A kifejezés elnevezések módosításait és az LLT aktualitási státuszok módosításait a 2-1. táblázat tartalmazza.

A MedDRA v17.1-es verzió módosításainak összegzését lásd a 4. fejezetben.

## 17.1-es verzió Kérelmezett módosítások



2-1. ábra Nettó módosítások SOC-nként

## 2.2 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK

### 2.2.1 A francia fordítás felülvizsgálata

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 megérteni a bekövetkezett változásokat, az MSSO a francia MedDRA v17.1 letöltéshez egy táblázatot is mellékel, amely tartalmazza a módosítások teljes listáját. A táblázatban külön megjelölésre kerültek azok a módosított fordítások, amelyek fogalmi módosítást, azaz a jelentés megváltozását jelentik, és a nem lényegi javítások, amelyek a helyesírást, illetve a diakritikus jelek módosítását érintik. Ez a táblázat a 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 Módosítási kérelmek menübe.

## 2.2.2 Fordítások javítása LLT szinten

A nyelvi és kulturális különbségek miatt nem mindegyik angol LLT rendelkezik egyedi fordítással más nyelveken. Például a brit és amerikai helyesírású és lexikai variánsú LLT-ket (úgy mint LLT *Haemorrhage* / LLT *Hemorrhage*, LLT *Back pain* / LLT *Pain back*) gyakran azonos kifejezéseként fordítják. Ezen felül a szinonim LLT-k esetenként nem minden nyelven rendelkeznek egyedi fordítással (úgy mint az LLT *Dry heaves* és az LLT *Gagging* nem feltétlenül rendelkezik külön fordítással minden nyelven). Ezen okból kifolyólag a duplikált fordítások egyazon PT alatt, nem angol nyelv esetén LLT szinten megengedettek.

A karbantartás egyrészt hasznos a konzisztencia szempontjából, másrészt azonban nem minden esetben optimális, mivel csökkentheti a kifejezések számát egy adott fordításban. A MedDRA különböző nyelvű verzióinak javítása érdekében a MedDRA Igazgatósága jóváhagyta a fordítás karbantartására vonatkozó szabályok módosítását, hogy ahol helyénvaló, használhatók legyenek a nyelv specifikus szinonimák a duplikált fordítások helyett. A példákat lásd lentebb:

Kód	Angol kifejezés	Francia kifejezés a v17.0-ás verzióban	Francia kifejezés a v17.1-es verzióban
10063056	Faecal disimpaction	Désimpaction fécale	Evacuation d'un fécalome
10063058	Fecal disimpaction	Désimpaction fécale	Désimpaction fécale

A szinonim fordítások feladata, hogy használhatóbbá tegyék a fordítást, de megtartsák a kifejezés eredeti értelmét. Ez a javítás proaktív megoldás volt számos támogatott nyelv esetében, és a jövőbeni fordítás felülvizsgálatok részét is képezi majd.

### 3. ÚJ FEJLESZTÉSEK A 17.1 VERZIÓBAN

#### 3.1 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K)

Két új elsőszintű SMQ-t adtak hozzá a MedDRA v17.1-es verziójához. Ezek a következők: *Proteinuria* és SMQ *Tubulointerstitialis betegségek*. Így jelenleg 96 elsőszintű SMQ-k szerepel ebben a verzióban. Az új SMQ-kra vonatkozó részletes információkért, beleértve a belefoglalási és kizárási kritériumokat is lásd a MedDRA v17.1 SMQ Bevezető útmutatóját.

#### 3.2 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK

A proaktív karbantartási folyamat lehetővé teszi a MedDRA felhasználók számára, hogy a MedDRA általános módosításaira vonatkozó javaslatokat tegyenek a kialakított módosítás kérelmi folyamaton kívül, valamint helyesbítéseket eszközöljenek és javításokat javasoljanak. A v17.1 verzió módosítási kérelmeinek feldolgozása során az MSSO a MedDRA felhasználók által benyújtott 4 proaktív javaslatot is értékelt. A négy javaslat közül kettőt alkalmaztak az új verzióban, kettőt pedig nem hagytak jóvá. Az alkalmazott módosításokra vonatkozó részletes információkat lásd lentebb. Az MSSO a kérelmezett módosítások és azok aktuális státuszának folyamatosan frissített teljes listáját a MedDRA weboldal [módosítási kérelem](#) menüjében teszi közé és frissíti.

Az MSSO minden a MedDRA „proaktív” javítását célzó ötletet szívesen fogad. Kérjük, küldje el e-mail-ben 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 kell elfogadni a javaslatát.

##### 3.2.1 Sérvvvel kapcsolatos kifejezések

Egy MedDRA felhasználó felhívta rá a figyelmet, hogy a kizárt, strangulált és obstructív hernia kifejezések (például LLT *Kizárt hernia* a PT *Obstructív hernia* alatt) elhelyezése nem megfelelő, mivel orvosilag különböző fogalmak és külön jelölést igényelnek. A kifejezések aktuális elhelyezésének felülvizsgálatakor az MSSO orvoscsapata egyetértett azzal, hogy a fogalmakat külön PT-ként kell megjelölni. A felülvizsgálat eredményeként az MSSO 19 módosítást hajtott végre a meglévő kifejezéseken, és 3 új PT-t adott hozzá a fenti fogalmak megjelölésére PT szinten. A példákat lásd lentebb.

Kifejezés elnevezése	Szint	Módosítás
Kizárt femoralis hernia	PT	Új PT
Strangulált hiatus hernia	PT	Új PT
Kizárt hernia	PT	Felsőbb szintre emelt LLT
Strangulált hernia	PT	Felsőbb szintre emelt LLT

3-1. táblázat Példák a hernia kifejezés módosítására



### 3.2.2 Nyomás, fájdalom és kellemetlenség kifejezések

Egy MedDRA felhasználó proaktivitási javaslatában arra kérte az MSSO-t, hogy ellenőrizze azon LLT-k, amelyek a „nyomás” kifejezést tartalmazzák, „fájdalommal”, illetve „kellemetlenséggel” kapcsolatos PT-khez való kapcsolódását. A kezdeményezés eredményeként 9 meglévő „nyomás” kifejezést módosítottak, annak érdekében, hogy a „nyomást” a „kellemetlenség” kifejezéssel párosítsák, és ne a „fájdalommal”. A példákat lásd lentebb.

LLT	PT a v17.0-ás verzióban	PT a v17.1-es verzióban
Fejnyomás	Fejfájás	Fej discomfort érzés
Nyomás érzet a szemben	Kóros érzet a szemben	Ocularis discomfort
Sinus nyomás	Sinus fejfájás	Orrmelléküreg kellemetlenség
<b>Lefokozott PT</b>		<b>v17.1-es verzióban szereplő PT</b>
Nyomás érzet		Discomfort

**3-2. táblázat Példák a „nyomás” kifejezések elhelyezésének módosításaira**

## 4. MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEFOGLALÁSA

### 4.1 TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGRZÉSE

A lenti táblázat (lásd a 4-1- 4-5 táblázatokat) a MedDRA v17.1-es verziójára gyakorolt hatásokat összegzi. A táblázatok mindössze referenciaként szolgálnak. A v17.1-es verzió módosításaira vonatkozó információkért lásd a MedDRA verzió riportot az angol nyelvű letöltésben.

#### SOC, HLGT, HLT módosítások

Szint	Módosítási kérelem művelet	Módosítások száma (nettó)	v17.0	v17.1
<b>SOC</b>	SOC-k összesen	0	26	26
<b>HLGT</b>	Új HLGT-k	0	0	0
	Egyesített HLGT-k	0	0	0
	HLGT-k összesen <sup>1</sup>	0	334	334
<b>HLT</b>	Új HLT-k	0	0	0
	Egyesített HLT-k	0	0	0
	HLT-k összesen <sup>1</sup>	0	1720	1720

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

A MedDRA v17.1 egyszerű módosításokat tartalmazó verzió, ami azt jelenti, hogy a módosítások kizárólag a MedDRA PT és LLT szintjén fordulnak elő a MedDRA hierarchiájában, mivel a HLT-k és a HLGT-k száma nem változott.

<sup>1</sup> 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.

**PT módosítások**

Szint	Módosítási kérelem művelet	v17.0	v17.1
<b>PT</b>	Új PT-k	280	281
	Felsőbb szintre emelt LLT-k	41	32
	Lefokozott PT-k	69	64
	Nettó módosítások <sup>1</sup>	252	249
	Összes PT	20559	20808

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

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

**LLT módosítások**

Szint	Módosítási kérelem művelet	Módosítások száma (nettó)	v17.0	v17.1
<b>LLT</b>	LLT-k összesen <sup>1</sup>	584	72637	73221

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

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

**Új SMQ-k**

Szint	Módosítások száma (nettó)	v17.0	v17.1
<b>1</b>	2	94	96
<b>2</b>	0	82	82
<b>3</b>	0	20	20
<b>4</b>	0	12	12
<b>5</b>	0	2	2

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

#### 4.2 A MedDRA FÁJLOKBAN A KÓDOLT KIFEJEZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

Az alábbi táblázat a MedDRA v17.1-es verziójára gyakorolt hatásokat összegzi. A táblázat mindössze referenciaként szolgál.

<b>INTL_ORD.ASC</b>	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
<b>SOC.ASC</b>	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
<b>SOC_HLGT.ASC</b>	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
<b>HLGT.ASC</b>	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
<b>HLT.ASC</b>	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
<b>HLT_PT.ASC</b>	Hozzáadva	562
	Eltávolítva	125
	Módosítva	0
<b>MDHIER.ASC</b>	Hozzáadva	612
	Eltávolítva	147
	Módosítva	0
<b>PT.ASC</b>	Hozzáadva	313
	Eltávolítva	64

## Módosítások összefoglalása

	Módosítva	12
LLT.ASC	Hozzáadva	584
	Eltávolítva	0
	Módosítva	393
SMQ_LIST.ASC <sup>1</sup>	Hozzáadva <sup>1</sup>	2
	Eltávolítva	0
	Módosítva	210
SMQ_CONTENT.ASC	Hozzáadva	950
	Eltávolítva	0
	Módosítva	139

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

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

### 4.3 MedDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA

Az alábbi táblázat SOC-nként 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) <sup>1</sup>	PT-k (Elsődleges) <sup>1</sup>	LLT-k* (Elsődleges és másodlagos) <sub>2</sub>	PT-k (Elsődleges és másodlagos) <sub>2</sub>	HLT-k <sup>3</sup>	HLGT-k <sup>3</sup>
<i>Vér és lymphaticus rendszer betegségei</i>	1093	265	4036	924	87	17
<i>Cardialis betegségek</i>	1354	302	2208	543	36	10
<i>Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek</i>	3231	1208	3231	1208	98	19

## Módosítások összefoglalása

SOC	LLT-k* (Elsődleges) <sup>1</sup>	PT-k (Elsődleges) <sup>1</sup>	LLT-k* (Elsődleges és másodlagos) <sup>2</sup>	PT-k (Elsődleges és másodlagos) <sup>2</sup>	HLT-k <sup>3</sup>	HLGT-k <sup>3</sup>
<i>Fül és labirintus betegségek</i>	416	81	760	190	17	6
<i>Endocrin betegségek</i>	604	167	1640	476	38	9
<i>Szem betegségei</i>	2351	556	3514	925	64	13
<i>Gastrointestinalis betegségek</i>	3636	796	7153	1587	109	21
<i>Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai</i>	2522	842	3160	1054	49	9
<i>Hepatobiliaris betegségek</i>	609	175	1367	392	19	4
<i>Immunrendszer betegségei</i>	413	122	2338	613	26	4
<i>Fertőzések és infestációk</i>	6829	1808	7140	1889	149	12
<i>Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei</i>	6051	961	8033	1770	67	7
<i>Vizsgálatok</i>	12990	5226	12990	5226	106	23
<i>Metabolizmus és táplálkozás betegségei</i>	917	265	2444	689	63	14

## Módosítások összefoglalása

SOC	LLT-k* (Elsődleges) <sup>1</sup>	PT-k (Elsődleges) <sup>1</sup>	LLT-k* (Elsődleges és másodlagos) <sup>2</sup>	PT-k (Elsődleges és másodlagos) <sup>2</sup>	HLT-k <sup>3</sup>	HLGT-k <sup>3</sup>
<i>Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek</i>	2321	410	6000	1101	60	11
<i>Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)</i>	8311	1867	8950	2118	201	39
<i>Idegrendszer betegségei</i>	3316	848	6546	1702	107	20
<i>Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok</i>	1597	213	2765	542	48	8
<i>Pszichiátriai betegségek</i>	2187	486	2988	695	78	23
<i>Renális- és húgyúti rendszer betegségei</i>	1151	323	2466	674	32	8
<i>Genitalis rendszer és emlő betegségek</i>	1675	456	3989	1091	52	16
<i>Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek</i>	1579	476	3913	1042	48	11
<i>Bőr és subcutan szövet betegségek</i>	1932	449	4264	1176	56	10
<i>Szociális körülmények</i>	600	252	600	252	20	7

## Módosítások összefoglalása

SOC	LLT-k* (Elsődleges) <sup>1</sup>	PT-k (Elsődleges) <sup>1</sup>	LLT-k* (Elsődleges és másodlagos) <sup>2</sup>	PT-k (Elsődleges és másodlagos) <sup>2</sup>	HLT-k <sup>3</sup>	HLGT-k <sup>3</sup>
<i>Műtéti és orvosi eljárások</i>	4325	1985	4325	1985	140	19
<i>Vascularis betegségek</i>	1211	269	6109	1413	68	11
<b>Összesen</b>	<b>73221</b>	<b>20808</b>				

4-6. táblázat MedDRA kifejezések száma

<sup>1</sup>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. táblázat valamint a 4-3. táblázat elsődleges LLT és PT összegének.

<sup>2</sup>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. táblázat és az 4-3. táblázat összes LLT és PT számánál.

<sup>3</sup>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 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 v17.1-es verziójában átnevezett 4 kifejezést sorolja fel.



## Módosítások összefoglalása

Kód	Szint	Kifejezés elnevezése a v17.0- ás verzióban	Kifejezés elnevezése a v17.1- es verzióban
10006611	LLT	Inguinalis terület és alsó végtag nyirokcsomóit érintő Burkitt-tumor vagy -lymphoma	Inguinalis terület és alsó végtag nyirokcsomóit érintő Burkitt-tumor vagy -lymphoma
10011488	LLT	Cryptococcus neoformans meningitis	Cryptococcus neoformans meningitis
10028284	LLT	Úszkáló homályok	Úszkáló homályok
10074880	PT	Prevertebralis lágyrész duzzanat a nyakban	Prevertebralis lágyrész duzzanat a nyakban

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

### 4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSAI

A következő táblázat a MedDRA v17.1-es verzióban szereplő 11 LLT szintű kifejezést mutatja be, amelyek aktualitási státusza módosult és a módosítás az alapvető értelmet érintette.

Lowest level term (Legalacsonyabb szintű kifejezés)	Aktualitási állapot módosítva a következőre:	Alapvető értelem
Nem megfelelő formulában beadott gyógyszer	Aktuális	A Nem megfelelő formulában beadott gyógyszer egy bevett fogalom, és az LLT állapota aktuálisra módosul. Vegye figyelembe, hogy az LLT <i>Nem megfelelő formulában beadott vakcina</i> szintén aktuális fogalom a MedDRA-ban.
Helyi szövet nemkívánatos reakciója	Nem-aktuális	Az LLT <i>Helyi szövet nemkívánatos reakciója</i> nem aktuálisra módosult, mivel a fogalom egyaránt értelmezhető a beadás helyén jelentkező reakció, illetve helyi szöveti reakció jelöléseként is. A pontosabb megfogalmazás érdekében, az MSSO hozzáadta az LLT <i>A helyi szövet nem kívánatos reakciója protézis körül-t</i> a PT <i>Orvosi segédeszköz okozta helyi reakció</i> -hoz.
ASPT	Nem-aktuális	Az ASPT rövidítés több, egymástól eltérő fogalmat is jelölhet, így „All Safety Precautions Taken” (Minden megtett biztonsági óvintézkedés), „Asymptomatic Spontaneous Pneumothorax” (Tünetmentes spontán pneumothorax) és „Average Score Per Taxon” (Átlagos érték taxononként)

## Módosítások összefoglalása

Lowest level term (Legalacsonyabb szintű kifejezés)	Aktualitási állapot módosítva a következőre:	Alapvető értelem
Arteria coronaria betegség, aggrávt	Nem-aktuális	A rövidített szavak mind nem-aktuálisra módosultak a MedDRA-ban. Kérjük, vegye figyelembe, hogy rendelkezésre áll az LLT <i>Arteria coronaria betegség, aggrávt</i> nem rövidített írásformája is.
Dissem. intravasc. alvadás	Nem-aktuális	A rövidített szavak mind nem-aktuálisra módosultak a MedDRA-ban. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a teljes hosszúságában kiírt LLT <i>Disseminált intravasculáris alvadás</i> is szerepel a MedDRA-ban.
Os naviculare törés	Nem-aktuális	Az os naviculare törés kétértelmű, mivel egy a csuklóban és a lábfejben lévő csont elnevezésére is vonatkozhat. Az MSSO az LLT <i>Scaphoideus törése</i> -t hozzáadta a PT <i>Csuklótörés</i> -hez és az LLT <i>Tarsalis os naviculare törés</i> -t a PT <i>Lábtörés</i> -hez annak érdekében, hogy rendelkezésre bocsássa a kódolási lehetőséget az os naviculare törés mindkét lehetséges helyéhez.
Malignus neuroleptikus szindróma, súlyosbodott	Nem-aktuális	A rövidített szavak mind nem-aktuálisra módosultak a MedDRA-ban. A teljesen kiírt LLT <i>Malignus neuroleptikus szindróma, súlyosbodott</i> szerepel a MedDRA-ban.
Túladagolás hatása	Nem-aktuális	A túladagolás hatása egy kombinált túladagolás kifejezés, amely a hatást és az eseményt is jelöli, és azokat a meglévő egyéni kifejezések jelölhetik.
Pruritis	Nem-aktuális	Az LLT <i>Pruritis</i> egy helytelenül leírt szó. A helyes írásforma, az LLT <i>Pruritus</i> , már szerepel a MedDRA-ban.
Pajzsmirigy stim. hormon csökkent	Nem-aktuális	A rövidített szavak mind nem-aktuálisra módosultak a MedDRA-ban. A teljesen kiírt LLT <i>Pajzsmirigy stimuláló hormon csökkent</i> szerepel a MedDRA-ban.
Pajzsmirigy stim. hormon emelkedett	Nem-aktuális	A rövidített szavak mind nem-aktuálisra módosultak a MedDRA-ban. A teljesen kiírt LLT <i>Pajzsmirigy stimuláló hormon emelkedett</i> szerepel a MedDRA-ban.

**4-8. táblázat LLT aktualitás módosításai**