



Wat is nieuw MedDRA versie 18.0

MSSO-DI-6001-18.0.0

Maart 2015

DANKBETUIGING

Het MedDRA[®]-handelsmerk is eigendom van de IFPMA namens de ICH.

Vrijwaringsclausule en verklaring m.b.t. het auteursrecht

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

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

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

Inhoudsopgave

1. DOCUMENTOVERZICHT.....	1
2. WIJZIGINGSVERZOEKEN IN VERSIE 18.0	2
2.1 WIJZIGINGEN IN DE TERMINOLOGIE	2
2.2 COMPLEXE WIJZIGINGEN.....	3
2.3 WIJZIGINGEN IN DE VERTALING.....	5
2.3.1 Beoordeling van de Franse vertaling	5
3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 18.0	6
3.1 UPDATES VAN BEGRIPPEN M.B.T. PRODUCTGEBRUIK.....	6
3.2 27 ^{STE} SOC IN TE VOEREN IN MedDRA VERSIE 19.0	7
3.3 KADER VAN MedDRA: HERZIENINGEN VAN DE INLEIDING.....	7
3.4 NIEUWE WEBBROWSER.....	8
3.5 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S).....	8
3.6 PROACTIVITEITSVERZOEKEN	9
3.6.1 Termen m.b.t . gebruik van geneesmiddelen.....	9
3.6.2 Termen m.b.t. 'plaats'	10
3.6.3 Classificatie van termen m.b.t. spinaal en wervelkolom/ruggenmerg	10
3.6.4 Farmacogenomische biomarkers bij de labeling van geneesmiddelen.	11
.....	11
4. OVERZICHT VAN WIJZIGINGEN	12
4.1 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP DE TERMINOLOGIE.....	12
4.2 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP RECORDS IN MedDRA-BESTANDEN ..	14
4.3 TELLINGEN VAN MedDRA-TERMEN	15
4.4 GEWIJZIGDE NAMEN VAN PT'S EN LLT'S	18
4.5 WIJZIGINGEN IN DE STATUS HUIDIG/NIET-HUIDIG VAN LLT'S.....	19

LIJST MET AFBEELDINGEN

Afbeelding 2-1. Nettowijziging van termen per SOC	3
---	---

LIJST MET TABELLEN

Tabel 2-1 Nieuwe HLGt's	4
Tabel 2-2 Nieuwe HLT's	4
Tabel 2-3 Samengevoegde HLT's.....	5
Tabel 3-1 Hernoemde SMQ's.....	9
Tabel 3-2 Voorbeelden van aan MedDRA toegevoegde termen m.b.t. 'plaats' ..	10

Inhoudsopgave

Tabel 3-3 Voorbeeld van wijzigingen van termen voor spinaal en wervelkolom/ruggenmerg	11
Tabel 3-4 Voorbeelden van nieuwe termen voor farmacogenomische biomarkers	11
Tabel 4-1 Overzicht van de impact op SOC's, HLGt's, HLT's	12
Tabel 4-2 Overzicht van de impact op PT's	13
Tabel 4-3 Overzicht van de impact op LLT's	13
Tabel 4-4 Overzicht van de impact op SMQ's	13
Tabel 4-5 Samenvatting van de impact op records in MedDRA-bestanden	15
Tabel 4-6 Tellingen van MedDRA-termen	17
Tabel 4-7 Gewijzigde namen van PT's/LLT's	19
Tabel 4-8 Wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's	20

1. DOCUMENTOVERZICHT

Dit document *Wat is nieuw* bevat informatie over de oorsprong van en de typen wijzigingen die tussen versie 17.1 en versie 18.0 in MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) zijn aangebracht.

Deel 2, Wijzigingsverzoeken in versie 18.0, verstrekt een samenvatting van de informatie over het aantal wijzigingsverzoeken dat voor deze versie is verwerkt.

Deel 3, Nieuwe ontwikkelingen in versie 18.0, gaat in op wijzigingen in versie 18.0 met betrekking tot ingediende wijzigingsverzoeken, nieuwe initiatieven en informatie over gestandaardiseerde MedDRA-zoekopdrachten (SMQ's).

Deel 4, Overzicht van wijzigingen, bevat bijzonderheden over:

- de geschiedenis van termen
- de impact van deze versie op de terminologie (in tabellen)
- de impact op de records in MedDRA-bestanden
- tellingen van MedDRA-termen en SMQ's
- gewijzigde namen van termen van het laagste niveau (LLT's) en van voorkeurstermen (PT's)
- alle LLT's in MedDRA die een wijziging in de status huidig/niet-huidig hebben ondergaan

Alle bij deze versie behorende bijgewerkte documenten bevinden zich in het distributiebbestand in Adobe® Portable Document Format (pdf-formaat) of, voor bepaalde documenten, Microsoft Excel-formaat. Zie het bestand !!Readme.txt voor een volledige lijst.

De Help Desk van de Maintenance and Support Services Organization (MSSO) is te bereiken op een internationaal gratis AT&T-nummer op 1-877-258-8280 en op mssohelp@meddra.org.

2. WIJZIGINGSVERZOEKEN IN VERSIE 18.0

2.1 WIJZIGINGEN IN DE TERMINOLOGIE

Wijzigingen in MedDRA zijn het gevolg van wijzigingsverzoeken van abonnees, van door MedDRA-gebruikers ingediende proactiviteitsverzoeken en van interne wijzigingsverzoeken. Interne wijzigingsverzoeken zijn het gevolg van onderhoudsactiviteiten van de MSSO en van de activiteiten van speciale werkgroepen waaraan de MSSO deelneemt.

MedDRA versie 18.0 is een versie met complexe wijzigingen, wat inhoudt dat er wijzigingen op alle niveaus van de MedDRA-hiërarchie zijn aangebracht.

Wijzigingsverzoeken hebben zowel betrekking op updates in MedDRA als op wijzigingen in de SMQ's. Er zijn voor deze versie in totaal 2.069 wijzigingsverzoeken verwerkt; 1.758 wijzigingsverzoeken zijn goedgekeurd en ingevoerd en 280 wijzigingsverzoeken zijn niet goedgekeurd. Daarnaast zijn 31 wijzigingsverzoeken uitgesteld voor latere overweging en oplossing na deze versie.

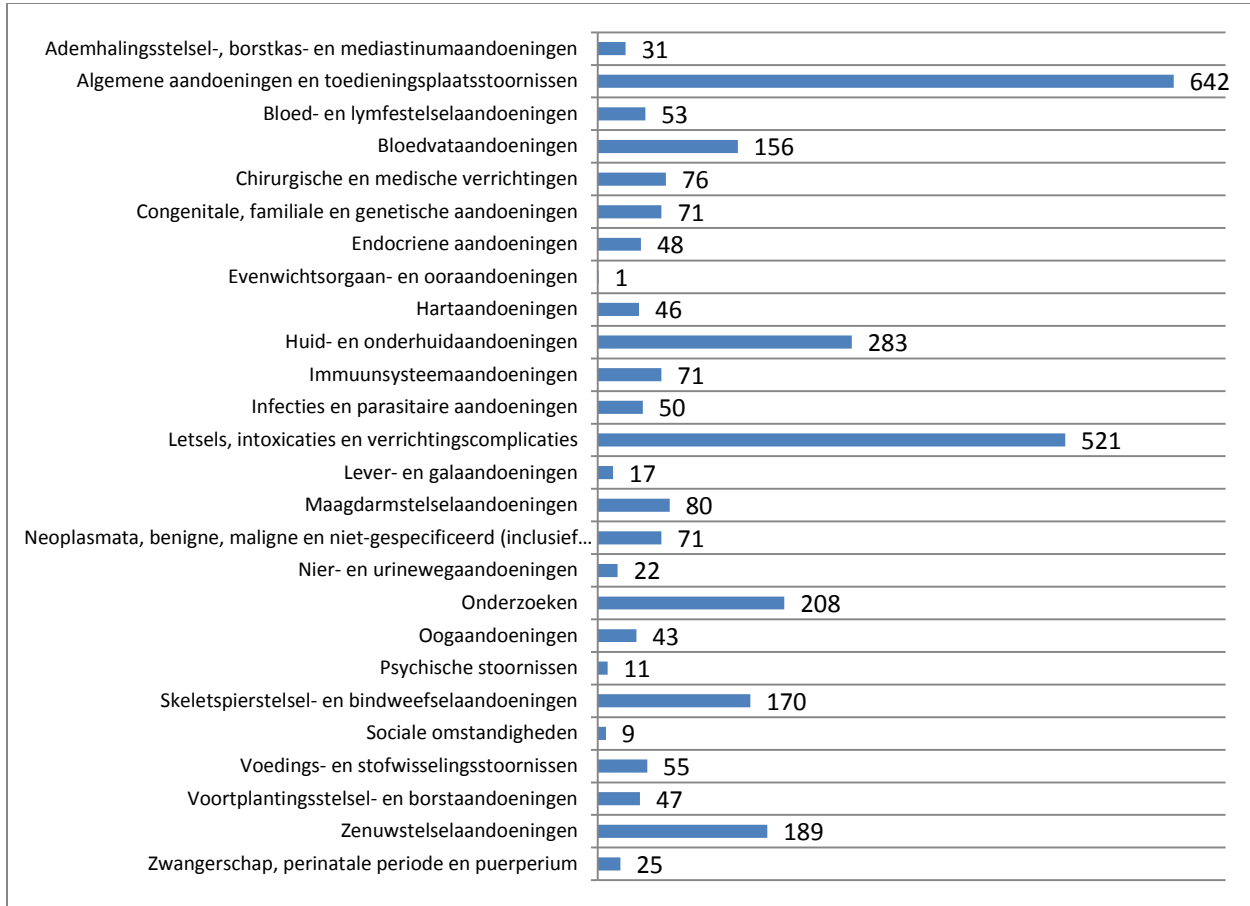
Informatie over specifieke wijzigingen (bijv. toegevoegde nieuwe termen, verhogingen van LLT's, verlagingen van PT's, wijzigingen van de primaire SOC van PT's), die zich sinds de vorige MedDRA-versie hebben voorgedaan, kan worden verkregen via het Versieverslag dat met de download van elke respectievelijke Engelstalige versie van MedDRA wordt meegeleverd. Daarnaast willen gebruikers wellicht gebruikmaken van de [MedDRA-versieanalysetool](#) (MVAT), een on-line tool die twee willekeurige versies van MedDRA (inclusief niet-openvolgende versies) vergelijkt om wijzigingen te identificeren. De output van MVAT is vergelijkbaar met het Versieverslag. MVAT wordt MedDRA-gebruikers kosteloos ter beschikking gesteld als onderdeel van hun abonnement.

Tussen MedDRA-versies door stelt de MSSO bestanden met [wekelijkse aanvullende update](#) ter beschikking; dit zijn goedgekeurde wijzigingen die voor de volgende MedDRA-versie worden ingevoerd. De aanvullende bestanden kunnen gebruikers mogelijk van dienst zijn om wijzigingen te identificeren die in de volgende publicatie worden ingevoerd.

Een uitleg van alle in overweging genomen wijzigingen (al dan niet goedgekeurd) voor MedDRA versie 18.0 is beschikbaar als cumulatief Uitgebreid verslag, dat meegeleverd wordt in de download van de Engelstalige versie van MedDRA. Gebruikers kunnen alle door de MSSO in overweging genomen wijzigingsverzoeken van MedDRA versie 5.1 tot en met de huidige versie bekijken in [WebCR](#).

Afbeelding 2-1 (hieronder afgebeeld) is een samenvatting van alle wijzigingen die volgens klasse van orgaansystemen (SOC) zijn aangebracht en kan nuttig zijn om de impact van wijzigingen op een specifiek gebied in MedDRA te bepalen. De gegevens zijn afgeleid van het verschil in de tellingen van primaire en secundaire PT's/LLT's, HLT's en HLGIT's voor versie 18.0 (afgebeeld in tabel 4-6) en de overeenkomstige informatie voor versie 17.1. Voorts zijn hernoemingen van termen en wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's opgenomen in afbeelding 2-1.

Zie deel 4 voor een samenvatting van de wijzigingen in MedDRA versie 18.0.



Afbeelding 2-1. Nettowijziging van termen per SOC

2.2 COMPLEXE WIJZIGINGEN

De voorstellen voor tijdens versie 18.0 overwogen complexe wijzigingen omvatten voorstellen die zijn ingediend door gebruikers, speciale initiatieven en voorstellen die tijdens de verwerking van wijzigingsverzoeken intern door de MSSO zijn geïdentificeerd.

Van 7 juli 2014 t/m 1 augustus 2014 zijn voorstellen tot complexe wijzigingen op de MedDRA-website geplaatst voor commentaar uit de MedDRA-gebruikersgemeenschap. Complexe wijzigingen zijn gevolgd door nadere interne beoordelings- en consensusbesprekingen die geleid hebben tot de uiteindelijke goedgekeurde groep van 16 complexe wijzigingen.

De in versie 18.0 ingevoerde complexe wijzigingen zijn hieronder samengevat. Raadpleeg de 'Related Documents' in het [Gedeelte met wijzigingsverzoeken](#) van de MedDRA-website voor specifieke bijzonderheden.

Op het SOC-niveau: Er zijn geen wijzigingen aangebracht in de bestaande SOC's.

Op het HLG T-niveau: Er is één nieuwe term van groepen van het hoogste niveau (HLGT) toegevoegd en er zijn geen HLG T's samengevoegd als gevolg van de complexe wijzigingen in versie 18.0. De wijzigingen zijn als volgt:

Nieuwe HLG T's

Nieuwe HLG T	Onder SOC
aangelegenheden m.b.t. productgebruik	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Tabel 2-1 Nieuwe HLG T's

Op het HLT-niveau: Er zijn acht nieuwe termen van het hoogste niveau (HLT's) toegevoegd en zeven HLT's samengevoegd als gevolg van de complexe wijzigingen in versie 18.0. De wijzigingen zijn als volgt:

Nieuwe HLT's

Nieuwe HLT	Onder SOC
abdominale hernia's NEG	Maag-darmstelselaandoeningen
ledemaatbreuken	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
ledemaatbreuken en -dislocaties	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
off-label gebruik	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
overdoseringen NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
positionering van patiënt	Chirurgische en medische verrichtingen
aangelegenheden m.b.t. productgebruik NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
onderdoseringen NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Tabel 2-2 Nieuwe HLT's

Samengevoegde HLT's

Samengevoegde HLT	Onder HLT	SOC
buikholtebreuk NEG	abdominale hernia's NEG	Maag-darmstelselaandoeningen
abdominale hernia's, plaats niet-gespecificeerd	abdominale hernia's NEG	Maag-darmstelselaandoeningen
onderbeenbreuken	ledemaatbreuken	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Wijzigingsverzoeken in versie 18.0

Samengevoegde HLT	Onder HLT	SOC
onderste ledemaatbreuken en -dislocaties	ledemaatbreuken en -dislocaties	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
overdoseringen	overdoseringen NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
bovenbeenbreuken	ledemaatbreuken	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
bovenste ledemaatbreuken en -dislocaties	ledemaatbreuken en -dislocaties	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Tabel 2-3 Samengevoegde HLT's

2.3 WIJZIGINGEN IN DE VERTALINGEN

2.3.1 Beoordeling van de Franse vertaling

Teneinde de Franse vertaling van MedDRA te beoordelen en te verbeteren, is de MSSO bezig een beoordeling van de vertaling van termen van het Engels naar het Frans uit te voeren. Dit is een lopende taak die naar verwachting diverse MedDRA-versies zal duren. Om MedDRA-gebruikers te helpen in te zien welke wijzigingen zijn ingevoerd, heeft de MSSO een spreadsheet met een lijst van alle aangebrachte wijzigingen in de Franstalige download van MedDRA versie 18.0 bijgevoegd. Dit spreadsheet duidt aan welke wijzigingen in de vertaling wijzigingen in de begrippen zijn (d.w.z. een wijziging in de betekenis) en welke wijzigingen kleine correcties inhouden zoals spelling of modificaties van diakritische tekens. Dit spreadsheet wordt in alle toekomstige versies van de Franstalige vertaling van MedDRA bijgevoegd totdat de beoordeling voltooid is.

Raadpleeg het gedeelte met wijzigingsverzoeken van de MedDRA-website als u een verbetering van de vertaling van een of meerdere termen in een niet-Engelstalige versie van MedDRA wilt aanvragen.

3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 18.0

3.1 UPDATES VAN BEGRIPPEN M.B.T. PRODUCTGEBRUIK

Een aantal MedDRA-gebruikers heeft complexe en gerelateerde wijzigingen aangevraagd, waaronder verzoeken ten aanzien van nieuwe termen, om de plaatsing van begrippen m.b.t. productgebruik beter te organiseren; dit geldt voor begrippen m.b.t. medicatiefouten, overdoseringen en onderdoseringen, evenals begrippen m.b.t. verkeerd gebruik en begrippen m.b.t. off-label gebruik. De MSSO heeft het commentaar dat binnengekomen is als gevolg van deze voorstellen beoordeeld en heeft in samenwerking met de ICH M1-werkgroep 'Points to Consider Working Group' een structuur ontwikkeld om begrippen m.b.t. productgebruik beter te organiseren. In de volgende punten wordt kort ingegaan op de gekozen aanpak. Raadpleeg het document 'Implemented Complex Changes for Version 18.0' (ingevoerde complexe wijzigingen voor versie 18.0) in het gedeelte met [wijzigingsverzoeken](#) van de MedDRA-website voor bijzonderheden.

- Er is een nieuwe HLG *aangelegenheden m.b.t. productgebruik* toegevoegd aan de SOC *Letfels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties* om verwante begrippen m.b.t. productgebruik (medicatiefouten, verkeerd gebruik, off-label gebruik, overdoseringen en onderdoseringen) op één locatie te groeperen om de codering en retrieval te vergemakkelijken zonder daarvoor uitgebreide multi-axiale koppelingen nodig te hebben. De nieuwe HLG *aangelegenheden m.b.t. productgebruik* bevat vier nieuwe HLT's:
 - De HLT *aangelegenheden m.b.t. productgebruik NEG* biedt ruimte aan allerlei begrippen m.b.t. verkeerd gebruik, opzettelijk gebruik en ander niet-specifiek gebruik. Deze nieuwe HLT heeft twee nieuwe PT-begrippen naast bestaande PT's voor niet-specifiek gebruik.
 - De PT *aangelegenheid m.b.t. gebruik van product* biedt ruimte voor begrippen m.b.t. niet-specifiek productgebruik dat niet specifiek geïdentificeerd wordt als medicatiefouten, off-label gebruik, verkeerd gebruik enz.
 - De PT *aangelegenheid m.b.t. opzettelijk gebruik van product* biedt ruimte voor begrippen m.b.t. gebruiksaangelegenheden waarvan bekend is dat ze opzettelijk zijn maar niet specifiek geïdentificeerd worden als verkeerd gebruik of off-label gebruik.
 - De HLT *overdoseringen NEG* biedt ruimte voor begrippen m.b.t. overdoseringen waarbij niet noodzakelijk sprake is van verkeerde toediening en vervangt de HLT *overdoseringen*.
 - De HLT *onderdoseringen NEG* biedt ruimte voor begrippen m.b.t. onderdoseringen waarbij niet noodzakelijk sprake is van verkeerde toediening.
 - De HLT *off-label gebruik* biedt ruimte voor begrippen m.b.t. off-label gebruik.

3.2 27^{STE} SOC IN TE VOEREN IN MedDRA VERSIE 19.0

De MedDRA Management Board van de ICH heeft de samenstelling van een extra (27ste) klasse van orgaansystemen in MedDRA onderschreven. De (tot dusver naamloze) 27ste SOC wordt samengesteld om tegemoet te komen aan niet-klinische/niet-patiëntgerelateerde begrippen. Deze termen gaan in op begrippen die verband houden met medische producten en zijn belangrijk vanuit het oogpunt van de regelgeving, omdat ze indirect een effect op de veiligheid van de patiënt kunnen hebben.

Aanvankelijk zal de 27ste SOC termen voor aangelegenheden met betrekking tot de kwaliteit van producten omvatten, die gedefinieerd worden als afwijkingen die tijdens de vervaardiging/labeling, verpakking, verzending, hantering of opslag van medische producten kunnen zijn geïntroduceerd. De bestaande HLG

productkwaliteitsaangelegenheden

wordt van de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen* naar de nieuwe SOC verplaatst en wordt aangevuld met nieuwe termen die specifiek verband houden met de vervaardigingsprocedure. De impact op organisaties die niet bij de vervaardigingsprocedure of bij de kwaliteit van producten betrokken zijn, zal naar verwachting minimaal zijn.

Naar verwachting wordt de 27ste SOC in maart 2016 ingevoerd in MedDRA versie 19.0. De MSSO zal geruime tijd vóór de geplande invoeringsdatum in 2016 uitgebreidere informatie over de 27ste SOC verstrekken via documenten, webinars, broadcast e-mailberichten en andere vormen van communicatie. Neem voor vragen over de 27ste SOC contact op met de [Help Desk](#) van de MSSO.

3.3 KADER VAN MedDRA: HERZIENINGEN VAN DE INLEIDING

In de Inleiding voor MedDRA versie 18.0 worden herzieningen aangebracht in deel 1.5 (Kader van de terminologie). De herziene bewoording betreft de typen medische producten en begrippen die MedDRA ondersteunt en de mogelijkheid tot uitbreiding van de terminologie op het gebied van nieuwe onderwerpen. Deze herzieningen zijn het gevolg van de aanbevelingen van het Blue Ribbon Panel over het kader van MedDRA die onderschreven zijn door de MedDRA Management Board. Een uittreksel van de relevante bewoording vindt u hieronder.

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

'In overleg met de MedDRA Management Board kan het kader van de terminologie uitgebreid worden om tegemoet te komen aan aanvullende medische/gezondheidsgerelateerde en regelgevingsbegrippen die ontwikkeld worden

op grond van samenwerkingsinitiatieven met relevante deskundigen. De toevoeging van gebieden met nieuwe onderwerpen zal de gebruikelijke wijzigingsverzoeksprocedure ondergaan.'

3.4 NIEUWE WEBBROWSER

Het doet de MSSO een genoegen om aan te kondigen dat de nieuwe [MedDRA-webbrowser](#) (WBB) sinds 1 december 2014 beschikbaar is. Voor het gebruik van de applicatie zijn een MedDRA-gebruikers-ID en -wachtwoord nodig. De nieuwe WBB heeft functies die vergelijkbaar zijn met die van de huidige MedDRA-desktopbrowser plus een aantal nieuwe functies. Gebruikers zullen het volgende kunnen doen:

- de MedDRA-hiërarchie en SMQ's browsen
- naar MedDRA-tremen of -codes en SMQ's zoeken
- meerdere ondersteunde talen tegelijkertijd bekijken
- Research Bin gebruiken om termen voor de doeleinden van analyse en onderzoek te verzamelen
- de geschiedenis van termen bekijken
- uitgebreide informatie over termen bekijken
- zoekresultaten naar een spreadsheet exporteren
- toegang krijgen tot de unieke functies van de Japanse MedDRA-vertaling

De WBB is gratis voor MedDRA-gebruikers als onderdeel van een MedDRA-abonnement. Bekijk of download een [videocast](#) uit het gedeelte met trainingsmaterialen van de MedDRA-website onder 'Tools' om te leren over het inloggen bij en gebruiken van de WBB. Bovendien is er een [gebruikershandleiding](#) beschikbaar.

3.5 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S)

Twee nieuwe SMQ's van niveau 1 zijn gepubliceerd voor productie in MedDRA versie 18.0: De SMQ *Respiratoire insufficiëntie* en de SMQ *Tendinopathieën en kruisbandaandoeningen*. Ten tijde van deze versie zijn er nu 98 SMQ's van niveau 1 in productie. Nadere informatie over de nieuwe SMQ's inclusief de opname- en uitsluitingscriteria zijn te vinden in de Inleiding voor SMQ's voor MedDRA versie 18.0.

Afgezien van de nieuwe SMQ's die zijn toegevoegd, zijn er vier SMQ's met betrekking tot bloedvataandoeningen van het centraal zenuwstelsel hernoemd in MedDRA versie 18.0. Termen met betrekking tot het ruggenmerg zijn in deze SMQ's opgenomen in aanvulling op termen met betrekking tot de hersenen; daarom weerspiegelt het hernoemen van deze SMQ's beter de anatomische gebieden die erin worden besproken. Zie de hernoemde SMQ's in de onderstaande tabel.

Vorige naam van SMQ	Nieuwe naam van SMQ
Cerebrovasculaire aandoeningen (SMQ)	Bloedvataandoeningen van het centraal zenuwstelsel (SMQ)

Nieuwe ontwikkelingen in versie 18.0

Vorige naam van SMQ	Nieuwe naam van SMQ
Cerebrovasculaire aandoeningen, niet-gespecificeerd als hemorragisch of ischemisch (SMQ)	Bloedvataandoeningen van het centraal zenuwstelsel, niet-gespecificeerd als hemorragisch of ischemisch (SMQ)
Ischemische cerebrovasculaire aandoeningen (SMQ)	Ischemische bloedvataandoeningen van het centraal zenuwstelsel (SMQ)
Hemorragische cerebrovasculaire aandoeningen (SMQ)	Hemorragische bloedvataandoeningen van het centraal zenuwstelsel (SMQ)

Tabel 3-1 Hernoemde SMQ's

3.6 PROACTIVITEITSVERZOEKEN

Dankzij de proactieve onderhoudsprocedure kunnen MedDRA-gebruikers algemene wijzigingen van MedDRA voorstellen buiten de vastgestelde wijzigingsverzoeksprocedure. Deze proactiviteitsverzoeken kunnen dienen om inconsequenties aan te pakken, correcties aan te brengen of verbeteringen te opperen. Gedurende de periode waarin de wijzigingsverzoeken voor versie 18.0 werden verwerkt, heeft de MSSO vijf door MedDRA-gebruikers ingediende proactiviteitsverzoeken geëvalueerd. Van de vijf voorstellen zijn er vier ingevoerd en één niet goedgekeurd. Zie hieronder voor bijzonderheden over de ingevoerde verzoeken. De MSSO publiceert een lijst met alle ontvangen voorstellen en hun status en werkt deze bij op het gedeelte met [wijzigingsverzoeken](#) van de MedDRA-website.

De MSSO wil graag ideeën horen die gebruikers mogelijk hebben over 'proactieve' verbeteringen van MedDRA. Stuur uw ideeën over 'proactieve' verbeteringen van MedDRA per e-mail naar de Help Desk van de MSSO. Wees bij de beschrijving van uw suggestie(s) zo specifiek mogelijk en verstrek een rechtvaardiging waarin u uitlegt waarom uw voorstel naar uw mening moet worden ingevoerd.

3.6.1 Termen m.b.t. gebruik van geneesmiddelen

Een MedDRA-gebruiker heeft een beoordeling aangevraagd van een aantal termen m.b.t. gebruik van geneesmiddelen voor eventuele opname in MedDRA. Op grond van een beoordeling door de MSSO waren de meeste van de aangevraagde begrippen al vertegenwoordigd in MedDRA, ofwel als directe matches of als begrippen die er nauw op aansluiten. In totaal zijn er drie nieuwe termen toegevoegd (de PT *deelnemer aan klinisch onderzoek*, de PT *voornemens zijn zwanger te worden* en de LLT *onderbreking van drugstoevoerketen*) en de status van de LLT *medicatie is op* is niet-huidig geworden, omdat dit dubbelzinnige begrip zou kunnen verwijzen naar een individuele patiënt van wie de medicatie op is of op een aangelegenheid m.b.t. een toevoerketen.

3.6.2 Termen m.b.t. 'plaats'

Via twee afzonderlijke verzoeken is de MSSO gevraagd de toevoeging van meer begrippen m.b.t. 'plaats' (bijv. toedieningsplaats) aan MedDRA te overwegen teneinde MedDRA-gebruikers meer coderingsopties te bieden. Op grond van deze beoordeling zijn in totaal 224 nieuwe begrippen toegevoegd, voor het merendeel aan de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*. De aanpak van de MSSO was om een groep toedieningsplaatstermen vergelijkbaar met bestaande injectieplaatstermen toe te voegen en ontbrekende spiegelbeeldtermen voor de injectieplaats toe te voegen, zoals toepasselijk voor termen voor de vaccinatieplaats, infuusplaats, aanbrengingsplaats en plaats van medische hulpmiddelen. Er zijn toepasselijke secundaire koppelingen toegevoegd voor nieuwe termen op basis van de in de MedDRA-inleiding beschreven MedDRA-regels en -conventies. Zie de onderstaande tabel voor voorbeelden van termen die zijn toegevoegd.

PT	Primaire HLT*
Application site phlebitis [flebitis op aanbrengingsplaats]	Application and instillation site reactions [aanbrengingsplaats- en indruppelingsplaatsreacties]
Infusion site hyperaesthesia [hyperesthesie van infuusplaats]	Infusion site reactions [reacties op infuusplaats]
Medical device site injury [letsel op plaats van medisch hulpmiddel]	Complications associated with device NEC [complicaties geassocieerd met medisch hulpmiddel NEG]
Vaccination site eczema [eczeem op vaccinatieplaats]	Vaccination site reactions [reacties op vaccinatieplaats]
LLT	PT
Administration site joint redness [gewrichtsroodheid op de toedieningsplaats]	Administration site joint erythema [gewrichtserytheem op toedieningsplaats]
Application site joint redness [gewrichtsroodheid op de aanbrengingsplaats]	Application site joint erythema [gewrichtserytheem op aanbrengingsplaats]

Tabel 3-2 Voorbeelden van aan MedDRA toegevoegde termen m.b.t. 'plaats'

*De SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen* is de primaire SOC.

3.6.3 Classificatie van termen m.b.t. spinaal en wervelkolom/ruggenmerg

De MSSO heeft het verzoek gekregen om de specifieke keuze voor de term of hiërarchische plaatsing van diverse MedDRA-begrippen met betrekking tot de anatomie van de rug te beoordelen; deze zijn namelijk niet altijd consequent wat de botstructuren of het zenuwweefsel/de weke delen betreft. Veel van deze termen zijn afgeleid van 'wervel', 'ruggenmerg' en 'rug'. Van de in totaal 1.366 toepasselijke MedDRA-termen die zijn beoordeeld, LLT's, PT's, HLT's en HLTG's, zijn er 12 wijzigingsverzoeken ingevoerd om te zorgen dat deze termen consequent worden gebruikt. De wijzigingen hadden betrekking op de consequentheid van de definitie van termen, de status van termen en

de hiërarchische verhoudingen. Zie onderstaand voorbeeld: De LLT *spinaal hematoom* heeft de status niet-huidig gekregen, omdat het een dubbelzinnige term is; 'spinaal' zou kunnen verwijzen naar de wervelkolom of naar de botstructuur/wervel (zie ook deel 4.5).

MedDRA v17.1		MedDRA v18.0	
LLT	Status	LLT	Status
spinaal hematoom	Huidig	spinaal hematoom	Niet huidig

Tabel 3-3 Voorbeeld van wijzigingen van termen voor spinaal en wervelkolom/ruggenmerg

Deel 5.1 van de MedDRA-inleiding wordt bijgewerkt met de opname van een verklaring waarin wordt uiteengezet dat voor de doeleinden van MedDRA termen voor wervelkolom/spinaal als synoniemen worden beschouwd van begrippen voor de wervelkolom in plaats van het ruggenmerg, tenzij 'spinaal' duidelijk een neurologisch begrip vertegenwoordigt zoals de PT *spinale claudicatie*.

3.6.4 Farmacogenomische biomarkers bij de labeling van geneesmiddelen

Een MedDRA-gebruiker heeft de MSSO verzocht de toevoeging van aanvullende, medisch relevante termen voor farmacogenomische biomarkers aan MedDRA te overwegen teneinde meer opties voor codering en analyse te bieden. Na beoordeling van het voorstel heeft de MSSO 72 nieuwe, medisch relevante farmacogenomische termen aan MedDRA toegevoegd en wijzigingen aan vier bestaande termen aangebracht. Zie de voorbeelden in onderstaande tabel.

Nieuwe PT	Primaire HLT	Primaire SOC
HLA-B*5701-onderzoek positief	celmarkeranalyses	Onderzoeken
HER2-eiwit overexpressie	verworven genmutaties en andere wijzigingen	Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Nieuwe LLT	PT	Primaire SOC
ESR1 positief	oestrogeenreceptor onderzoek positief	Onderzoeken
PgR positief	progesteronreceptor onderzoek positief	Onderzoeken

Tabel 3-4 Voorbeelden van nieuwe termen voor farmacogenomische biomarkers

4. OVERZICHT VAN WIJZIGINGEN

4.1 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP DE TERMINOLOGIE

De onderstaande tabellen (zie tabel 4-1 t/m 4-5) geven een overzicht van de impact op MedDRA in versie 18.0. Deze tabellen dienen uitsluitend ter verwijzing. Uitgebreide informatie over de wijzigingen voor versie 18.0 zijn te vinden in het MedDRA Versieverslag, dat is opgenomen in de Engelstalige download.

Wijzigingen in SOC's, HLG T's en HLT's

Niveau	Activiteit m.b.t. wijzigingsverzoeken	Nettowijziging	v17.1	v18.0
SOC	Totale SOC's	0	26	26
HLGT	Nieuwe HLG T's	1	0	1
	Samengevoegde HLG T's	0	0	0
	Totale HLG T's ¹	1	334	335
HLT	Nieuwe HLT's	8	0	8
	Samengevoegde HLT's	7	0	7
	Totale HLT's ¹	1	1.720	1.721

Tabel 4-1 Overzicht van de impact op SOC's, HLG T's, HLT's

¹ De totale nettowijziging in de HLG T's of HLT's is gelijk aan het aantal nieuwe HLG T's of HLT's min het aantal respectievelijke samengevoegde HLG T's of HLT's.

Wijzigingen in PT's

Niveau	Activiteit m.b.t. wijzigingsverzoeken	v17.1	v18.0
PT	Nieuwe PT's	281	557
	Verhoogde LLT's	32	23

Overzicht van wijzigingen

Niveau	Activiteit m.b.t. wijzigingsverzoeken	v17.1	v18.0
	Verlaagde PT's	64	43
	Nettowijziging ¹	249	537
	Totale PT's	20.808	21.345

Tabel 4-2 Overzicht van de impact op PT's

¹ De nettowijziging in de PT's is gelijk aan het aantal nieuwe PT's plus het aantal verhoogde LLT's min het aantal verlaagde PT's.

Wijzigingen in LLT's

Niveau	Activiteit m.b.t. wijzigingsverzoeken	Nettowijziging	v17.1	v18.0
LLT	Totale LLT's ¹	1.008	73.221	74.229

Tabel 4-3 Overzicht van de impact op LLT's

¹ Het totale aantal LLT's omvat PT's omdat ze ook vertegenwoordigd zijn als LLT's.

Nieuwe SMQ's

Niveau	Nettowijziging	v17.1	v18.0
1	2	96	98
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	12	12
5	0	2	2

Tabel 4-4 Overzicht van de impact op SMQ's

Overzicht van wijzigingen

4.2 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP RECORDS IN MedDRA-BESTANDEN

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de impact op MedDRA in versie 18.0. Deze tabel dient uitsluitend ter verwijzing.

INTL_ORD.ASC	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
SOC.ASC	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
SOC_HLGT.ASC	Toegevoegd	1
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
HLGT.ASC	Toegevoegd	1
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
HLGT_HLT.ASC	Toegevoegd	8
	Verwijderd	7
	Gewijzigd	0
HLT.ASC	Toegevoegd	8
	Verwijderd	7
	Gewijzigd	0
HLT_PT.ASC	Toegevoegd	1.059
	Verwijderd	189
	Gewijzigd	0
MDHIER.ASC	Toegevoegd	1.271
	Verwijderd	235
	Gewijzigd	0
PT.ASC	Toegevoegd	580
	Verwijderd	43
	Gewijzigd	22
LLT.ASC	Toegevoegd	1.008
	Verwijderd	0

Overzicht van wijzigingen

	Gewijzigd	260
SMQ_LIST.ASC¹	Toegevoegd ¹	2
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	212
SMQ_CONTENT.ASC	Toegevoegd	1.657
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	181

Tabel 4-5 Samenvatting van de impact op records in MedDRA-bestanden

¹ Het aantal toegevoegde SMQ's omvat zowel SMQ's van het bovenste niveau (niveau 1) als SMQ's met ondergeschikte zoekbewerkingen.

4.3 TELLINGEN VAN MedDRA-TERMEN

De onderstaande tabel geeft de tellingen van termen volgens SOC weer voor HLG^T's, HLT's, primaire en secundaire PT's en LLT's en primaire PT's en LLT's.

SOC	LLT's* (primair) ¹	PT's (primair) ¹	LLT's* (primair en secundair) ²	PT's (primair en secundair) ²	HLT' s ³	HLGT' s ³
<i>Bloed- en lymfestelsel- aandoeningen</i>	1.101	271	4.072	940	87	17
<i>Hart- aandoeningen</i>	1.367	307	2.245	553	36	10
<i>Congenitale, familiale en genetische aandoeningen</i>	3.282	1.227	3.282	1.227	98	19
<i>Evenwichts- orgaan- en ooraandoeningen</i>	417	81	761	190	17	6
<i>Endocriene aandoeningen</i>	631	176	1.675	489	38	9

Overzicht van wijzigingen

SOC	LLT's* (primair) ¹	PT's (primair) ¹	LLT's* (primair en secundair) ²	PT's (primair en secundair) ²	HLT' s ³	HLGT' s ³
<i>Oog- aandoeningen</i>	2.365	563	3.541	940	64	13
<i>Maag- darmstelsel- aandoeningen</i>	3.680	813	7.206	1.613	108	21
<i>Algemene aandoeningen en toedienings- plaatsstoornissen</i>	2.815	1.065	3.542	1.315	49	9
<i>Lever- en galaandoeningen</i>	617	179	1.377	398	19	4
<i>Immuunsysteem- aandoeningen</i>	414	122	2.398	624	26	4
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	6.866	1.822	7.177	1.903	149	12
<i>Letsels, intoxicaties en verrichtings- complicaties</i>	6.153	994	8.349	1.974	69	8
<i>Onderzoeken</i>	13.121	5.305	13.121	5.305	106	23
<i>Voedings- en stofwisselings- stoornissen</i>	925	267	2.489	699	63	14
<i>Skeletspier- stelsel- en bindweefsel- aandoeningen</i>	2.348	414	6.111	1.161	59	11
<i>Neoplasmata, benigne, maligne en niet- gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)</i>	8.344	1.880	8.995	2.144	201	39

Overzicht van wijzigingen

SOC	LLT's* (primair) ¹	PT's (primair) ¹	LLT's* (primair en secundair) ²	PT's (primair en secundair) ²	HLT' s ³	HLGT' s ³
<i>Zenuwstelsel- aandoeningen</i>	3.372	873	6.680	1.757	107	20
<i>Zwangerschap, perinatale periode en puerperium</i>	1.602	212	2.786	546	48	8
<i>Psychische stoornissen</i>	2.199	488	2.996	698	78	23
<i>Nier- en urine- aandoeningen</i>	1.166	328	2.482	680	32	8
<i>Voortplantings- stelsel- en borst- aandoeningen</i>	1.682	459	4.020	1.107	52	16
<i>Ademhalings- stelsel-, borstkas- en mediastinum- aandoeningen</i>	1.594	487	3.932	1.054	48	11
<i>Huid- en onderhuid- aandoeningen</i>	1.949	457	4.458	1.264	56	10
<i>Sociale omstandigheden</i>	605	256	605	256	20	7
<i>Chirurgische en medische verrichtingen</i>	4.367	2.015	4.367	2.015	141	19
<i>Bloedvat- aandoeningen</i>	1.247	284	6.217	1.461	68	11
Totaal	74.229	21.345				

Tabel 4-6 Tellingen van MedDRA-terminen

Overzicht van wijzigingen

¹ De primaire telling omvat uitsluitend het aantal termen die primair gekoppeld zijn aan de toegewezen SOC hetzij op het LLT-niveau hetzij op het PT-niveau. De som van de primaire LLT's en PT's komt overeen met die in tabel 4-2 en 4-3.

² De totale telling omvat het aantal termen die zowel primair als secundair gekoppeld zijn aan de toegewezen SOC hetzij op het LLT-niveau hetzij op het PT-niveau. Daarom is de som van het totaal aantal LLT's en PT's groter dan die in tabel 4-2 en 4-3.

³ De HLT- en HLGT-tellingen zijn niet noodzakelijk unieke waarden gezien MedDRA's multi-axialiteit (zie deel 2.2 van de Inleiding voor een bespreking van multi-axialiteit). Er is een aantal HLT's dat in meer dan één SOC wordt geteld. Zo worden de HLT *bindweefselaandoeningen, congenitaal* en de HLGT *skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal* zowel in de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen* als in de SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen* geteld. De som van de HLT's en de HLGT's is groter dan die in tabel 4-1.

4.4 GEWIJZIGDE NAMEN VAN PT'S EN LLT'S

Als deel van de voortdurende onderhoudsactiviteiten in MedDRA kunnen bestaande PT's en LLT's worden gewijzigd (hernoemd) ter correctie van spelfouten, dubbele spatie, gebruik van hoofdletters of kleine letters of andere fouten die aan de criteria voor het hernoemen in MedDRA voldoen. Bij deze hernoemingsaanpak worden de oorspronkelijke MedDRA-code van de term en de oorspronkelijke betekenis behouden en wordt bij deze aanpak het hergebruik van dezelfde MedDRA-code voor de hernoemde PT's / LLT's vergemakkelijkt.

De onderstaande tabel vermeldt de zeven termen die in MedDRA versie 18.0 zijn hernoemd.

Code	Niveau	Naam van term in v17.1	Naam van term in v18.0
10074231	LLT	Biliocutaneus fistula [biliocutane fistel]	Biliocutaneous fistula [biliocutane fistel]
10075460	PT	Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasia [blastaire plasmacytoïde dendritische celneoplasie]	Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasia [blastaire plasmacytoïde dendritische celneoplasie]
10071595	PT	C-KIT receptor assay [C-KIT-receptoronderzoek]	C-kit receptor assay [C-kit-receptoronderzoek]
10066835	PT	Eagles syndrome [Eagle-syndroom]	Eagle's syndrome [Eagle-syndroom]

Overzicht van wijzigingen

Code	Niveau	Naam van term in v17.1	Naam van term in v18.0
10074991	LLT	Nipple alveolar complex resection [resectie van tepel-tepelhof-complex]	Nipple areolar complex resection [resectie van tepel-tepelhof-complex]
10059202	LLT	Peter's anomaly [Peters anomalie]	Peters anomaly [anomalie van Peters]
10053780	LLT	Well's syndrome [Well's syndrome]	Wells syndrome [syndroom van Wells]

Tabel 4-7 Gewijzigde namen van PT's/LLT's

4.5 WIJZIGINGEN IN DE STATUS HUIDIG/NIET-HUIDIG VAN LLT'S

De volgende tabel weerspiegelt de negen termen op het LLT-niveau in MedDRA versie 18.0 waarvan de status huidig/niet-huidig is gewijzigd, samen met de reden voor de wijziging.

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
Belly ache [buikpijn]	Huidig	Met een wijziging tot de status huidig wordt deze gewone spreektaalterm toegevoegd om de coderingsopties in het Engels en andere talen te verbeteren.
Nonexudative senile macular degeneration of retina [niet-exsudatieve seniele macula degeneratie van de retina]	Huidig	Beide bestaande LLT's – de LLT <i>niet-exsudatieve seniele macula degeneratie van de retina</i> en de LLT met een koppelteken in de Engelstalige versie <i>niet-exsudatieve seniele macula degeneratie van de retina</i> – worden geaccepteerd als correcte spellingen van de uitdrukking.
Tummy ache [buikpijn]	Huidig	Met een wijziging tot de status huidig wordt deze gewone spreektaalterm toegevoegd om de coderingsopties in het Engels en andere talen te verbeteren.
Adenomegaly [adenomegalie]	Niet huidig	Het begrip kan worden vertegenwoordigd door een van de meerdere bestaande LLT's onder de PT <i>lymfadenopathie</i> zoals de LLT <i>gezwollen lymfeknopen</i> .
Breast excision [borstexcisie]	Niet huidig	Hoewel 'borstexcisie' in de klinische praktijk hoofdzakelijk verwijst naar excisie van deel van de borst, kan dit ook worden geïnterpreteerd als synoniem voor mastectomie. Daarom krijgt de LLT <i>borstexcisie</i> ter verduidelijking van het begrip de status niet-huidig en wordt vervangen door een nieuwe LLT <i>excisie van borstknobbel</i> onder de PT <i>lumpectomie</i> .

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
Open fracture of C5-C7 level with unspecified spinal cord injury [open fractuur op niveau C5-C7 met niet-gespecificeerd ruggenmergletsel]	Niet huidig	Deze LLT stelt een combinatiebegrip voor dat niet aan de MedDRA-conventies voldoet. Deze wijziging is aangebracht als deel van het proactiviteitsverzoek om de classificatie van termen m.b.t. 'spinaal' of wervelaandoeningen te beoordelen. Zie deel 3.6.3.
Out of medication [medicatie is op]	Niet huidig	'Out of medication' [medicatie is op] kan dubbelzinnig worden opgevat, omdat dit kan verwijzen naar een individuele patiënt van wie de medicatie op is of op een aangelegenheid m.b.t. de toevoerketen.
Spinal haematoma [spinaal hematoom]	Niet huidig	'Spinal haematoma' [spinaal hematoom] is dubbelzinnig, omdat 'spinaal' kan verwijzen naar het ruggenmerg of naar de botstructuur/wervel. Deze wijziging is aangebracht als deel van het proactiviteitsverzoek om de classificatie van termen m.b.t. 'spinaal' of wervelaandoeningen te beoordelen. Zie deel 3.6.3.
Spinal hematoma [spinaal hematoom]	Niet huidig	'Spinal hematoma' [spinaal hematoom] is dubbelzinnig, omdat 'spinaal' kan verwijzen naar het ruggenmerg of naar de botstructuur/wervel. Deze wijziging is aangebracht als deel van het proactiviteitsverzoek om de classificatie van termen m.b.t. 'spinaal' of wervelaandoeningen te beoordelen. Zie deel 3.6.3.

Tabel 4-8 Wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's