



Mi az új? MedDRA 18.0-ás verzió

MSSO-DI-6001-18.0.0
2015. 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.	18.0-ÁS VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSOK	2
	2.1 TERMINOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOK.....	2
	2.2 TELJESKÖRŰ MÓDOSÍTÁSOK.....	3
	2.3 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK.....	5
	2.3.1 A francia fordítás felülvizsgálata	5
3.	ÚJ FEJLESZTÉSEK A 18.0-ÁS VERZIÓBAN	6
	3.1 TERMÉK HASZNÁLATTAL ÖSSZEFÜGGŐ FOGALMAK FRISSÍTÉSE	6
	3.2 A MedDRA 19.0-ÁS VERZIÓBAN BEVEZETENDŐ 27. SOC	7
	3.3 A MedDRA CÉLJA: A BEVEZETŐ ÚTMUTATÓ MÓDOSÍTÁSAI.....	7
	3.4 ÚJ WEBALAPÚ BÖNGÉSZŐ	8
	3.5 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K)	8
	3.6 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK.....	9
	3.6.1 Gyógyszer használattal kapcsolatos kifejezések	9
	3.6.2 „Helyi” kifejezések.....	9
	3.6.3 A gerinc/spinalis és spinalis/gerincoszloppal kapcsolatos kifejezések osztályozása	10
	3.6.4 Farmakogenomikai biomarkerek a gyógyszerek címkézésében.....	11
4.	MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEFOGLALÁSA.....	12
	4.1 TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE	12
	4.2 A MedDRA FÁJLOKBAN A KÓDOLT KIFEJEZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE	14
	4.3 MedDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA	15
	4.4 MÓDOSÍTOTT PT ÉS LLT ELNEVEZÉSEK.....	18
	4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSAI	19

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	Új HLT-k.....	4
2-3. sz. táblázat	Egyesített HLT-k	5
3-1. sz. táblázat	Átnevezett SMQ-k	9
3-2. sz. táblázat	Példák az újonnan hozzáadott „helyi” kifejezésekre a MedDRA-ban.....	10

Tartalomjegyzék

3-3. sz. táblázat Példák a gerinc/spinalis és spinalis/csigolya kifejezések módosítására.....	10
3-4. sz. táblázat Példák az újonnan hozzáadott farmakogenomikai biomarker kifejezésekre	11
4-1. táblázat Az SOC-kre, HLGK-kre, HLT-kre gyakorolt hatások összegzése .	12
4-2. táblázat A PT-kre gyakorolt hatások összegzése.....	13
4-3. táblázat Az LLT-kre gyakorolt hatások összegzése	13
4-4. táblázat SMQ-kra gyakorolt hatások összegzése	13
4-5. táblázat A MedDRA fájlokban a kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások összegzése	15
4-6. táblázat MedDRA kifejezések száma	18
4-7. táblázat Módosított PT/LLT nevek.....	19
4-8. táblázat LLT aktualitás módosításai	20

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 17.1-es verzióról a 18.0-ás verzióra léptek életbe.

A 18.0-ás verzió 2. része, a Módosítási kérelmek, a verzióhoz feldolgozott módosítási kérelmek számára vonatkozó információk összegzését tartalmazza.

Az Új fejlesztések a 18.0-ás verzióban című 3. rész, a 18.0-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 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) ügyfélszolgálat (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.

2. 18.0-ÁS VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSOK

2.1 TERMINOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOK

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

A MedDRA 18.0 teljes körű módosításokat tartalmazó verzió, ami azt jelenti, hogy a módosítások a MedDRA hierarchia bármely szintjén előfordulhatnak.

A módosítási kérelmek között MedDRA frissítések és SMQ módosítások is szerepelnek. Ehhez a verzióhoz összesen 2069 módosítási kérelmet dolgoztak fel, 1758 módosítási kérelmet hagytak jóvá és alkalmaztak, 280 módosítási kérelem nem lett jóváhagyva. Ezen kívül a jelen verziót érintő 31 módosítási kérelmet várólistára helyeztek a további mérlegelés és megoldás céljából.

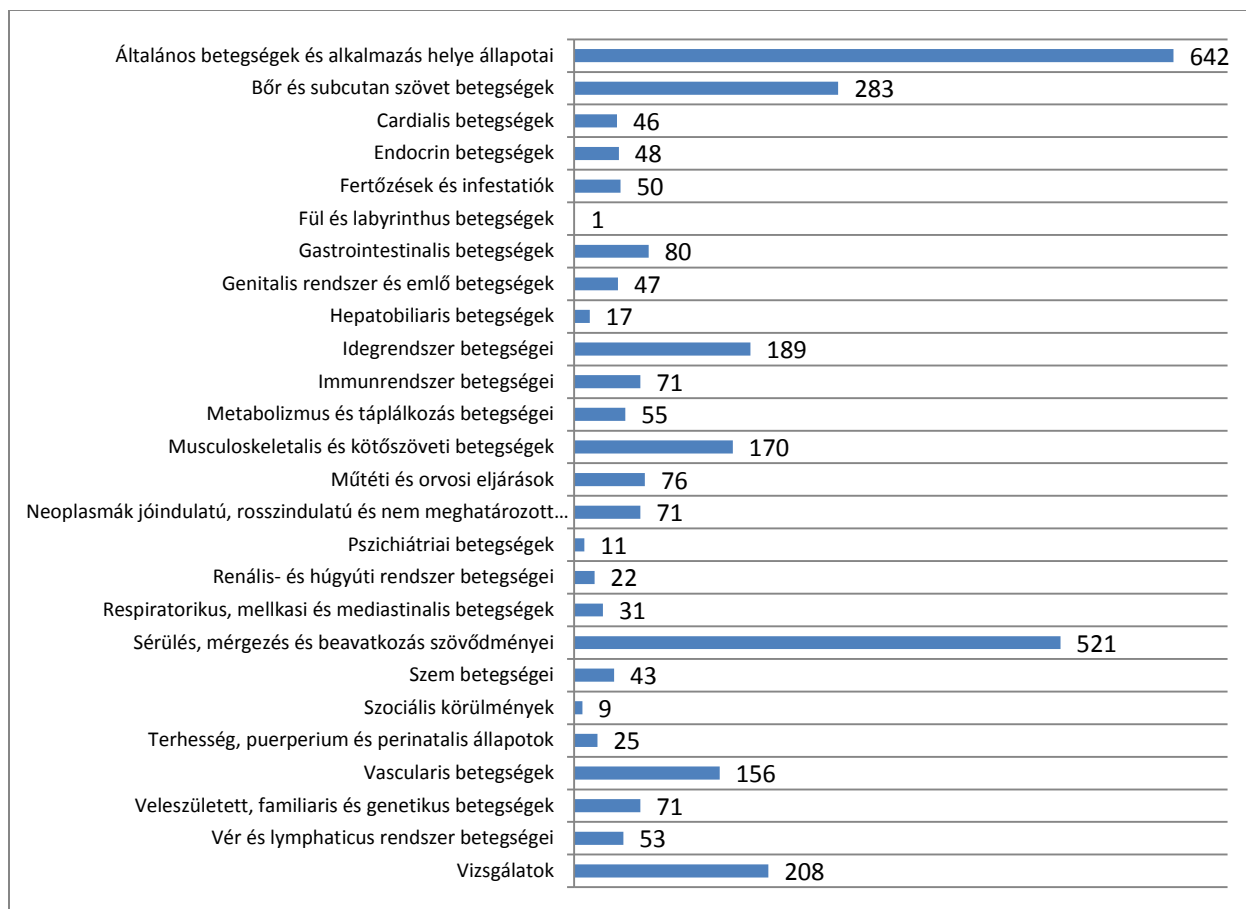
Az előző MedDRA kiadása óta bekövetkezett pontos módosításokra (pl. újonnan hozzáadott kifejezések, LLT előléptetések, PT lefokozások, PT Elsődleges SOC módosítások stb.) vonatkozó információk a MedDRA angol nyelvű letöltésével a Verzió Jelentésen keresztül érhetők el. Ezen felül a [MedDRA verzió elemző eszköz](#) (MedDRA Version Analysis Tool, MVAT) is a felhasználók rendelkezésére áll; ez az online eszköz abban segít a felhasználóknak, hogy a MedDRA bármely két, akár nem egymást követő verzióját is összehasonlíthassák a módosítások azonosításához. Az MVAT formátuma megegyezik a Verzió Jelentésével. Az MVAT a MedDRA előfizetése részét képezi, ezért minden MedDRA előfizető számára ingyenes.

A MedDRA egy-egy új verziójának kiadása előtt az MSSO elérhetővé teszi a [hetente megjelenő kiegészítő frissítések](#) 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 18.0-ás verziójánál figyelembe vett módosítások (jóváhagyott és jóvá nem hagyott) magyarázata egy összesítő Részletes Jelentés formájában a MedDRA angol nyelvű verziójának letöltésével érhetők el. A MedDRA 5.1-es verziójától kezdődően egészen a napjainkig beérkezett módosítási kérelmeket a 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 18.0-ás verzió elsődleges és másodlagos PT/LLT, HLT, és HLTG számának különbsége (amint azt a 4-6. táblázat is mutatja) és a 17.1-es verzió vonatkozó információi alapján vannak megállapítva. A kifejezés elnevezések módosításait és az LLT aktualitási státuszok módosításait a 2-1. táblázat tartalmazza.

A MedDRA 18.0-ás verzió módosításainak összegzését lásd a 4. Fejezetben.



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

2.2 TELJESKÖRŰ MÓDOSÍTÁSOK

A 18.0 verzió elkészítése során a teljeskörű módosításokra vonatkozó javaslatok között szerepeltek a felhasználók által benyújtott kérelmek, a speciális kezdeményezések, és az MSSO által a szervezeten belüli módosítási kérelmek végrehajtása során azonosított kezdeményezések is.

A MedDRA a MedDRA felhasználói közösség visszajelzéseit fogadó weboldalán a teljes körű módosítási javaslatokat 2014. július 7. és 2014. augusztus 1. között megjelentette. A teljes körű módosítási javaslatokat egy további belső ellenőrzés és egy egyeztető megbeszélés követte, amelynek eredményeként 16 teljes körű módosítást hagytak jóvá.

A 18.0-ás verzióban végrehajtott teljes körű módosítások összegzése lentebb található. Részletes információkért lásd „Vonatkozó dokumentáció” a [Módosítási kérelmek rész](#) menüben a MedDRA weboldalán.

SOC szinten: A meglévő SOC-k nem módosultak.

HLGT szinten: Egy új Magas szintű csoportosító kifejezés (HLGT) került hozzáadásra, és egyetlen HLGT-t sem egyesítettek a teljes körű módosítások következményeként a 18.0-ás verzióban. A módosítások a következőképpen alakultak:

Új HLGT-k

Új HLGT	SOC-re
Termék használatával összefüggő problémák	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei

2-1. sz. táblázat Új HLGT-k

HLT szinten: A 18.0-ás verzió teljes körű módosításának eredményeként 8 darab új Magas szintű kifejezés (High level term = HLT) került hozzáadásra, és 7 darab HLT-t egyesítettek. A módosítások a következőképpen alakultak:

Új HLT-k

Új HLT	SOC-re
Abdominalis herniák m.n.o.	Gastrointestinalis betegségek
Végtag törések	Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek
Végtag törések és luxatiók	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Indikációtól eltérő használatok	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Túladagolások m.n.o.	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Páciens pozicionálása	Műtéti és orvosi eljárások
Termék használatával összefüggő problémák m.n.o.	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Aluldozírozások m.n.o.	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei

2-2. sz. táblázat Új HLT-k

Egyesített HLT-k

Egyesített HLT	HLT-re	SOC
Hasüregi herniák m.n.o.	Abdominalis herniák m.n.o.	Gastrointestinalis betegségek
Abdominalis herniák, hely nem meghatározott	Abdominalis herniák m.n.o.	Gastrointestinalis betegségek
Alsó végtagi törések	Végtag törések	Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek

18.0-ás verzió Kérelmezett módosítások

Egyesített HLT	HLT-re	SOC
Alsó végtag törések és luxatiók	Végtag törések és luxatiók	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Túladagolások	Túladagolások m.n.o.	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Felső végtag törések	Végtag törések	Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek
Felső végtag törések és luxatiók	Végtag törések és luxatiók	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei

2-3. sz. táblázat Egyesített HLT-k

2.3 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK

2.3.1 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 18.0 verziójának letöltéséhez 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.

Amennyiben a MedDRA nem angol nyelvű verziója egy vagy több kifejezésének fordítási javítását kívánja kérelmezni, látogasson el a MedDRA weboldalán a Módosítási kérelmek menübe.

3. ÚJ FEJLESZTÉSEK A 18.0-ÁS VERZIÓBAN

3.1 TERMÉK HASZNÁLATTAL ÖSSZEFÜGGŐ FOGALMAK FRISSÍTÉSE

Több MedDRA felhasználó is teljes körű és ezzel kapcsolatos módosításokat kért, beleértve az új kifejezések kérését, a termékhasználattal kapcsolatos kifejezések elhelyezésének jobb szervezettsége érdekében, beleértve a gyógyszerelési hibával, túladagolással és aluldozírozással kapcsolatos, valamint a helytelen alkalmazással és az indikációtól eltérő alkalmazással kapcsolatos fogalmakat is. Az MSSO megvizsgálta a visszajelzésekben beérkezett javaslatokat, és az ICH M1 Points to Consider Working Group munkacsoporttal együttműködve, egy struktúrát dolgozott ki a termékhasználattal kapcsolatos kifejezések hatékonyabb elrendezése érdekében. Az alábbi pontok röviden leírják a megtett intézkedéseket. Részletes információkért lásd „A 18.0-ás verzióban végrehajtott teljes körű módosítások” dokumentumot a [Módosítási kérelmek](#) menüben a MedDRA weboldalán.

- Egy új, a *HLGT Termék használatával összefüggő problémák* hozzá lett adva az *SOC Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei*-hez, a termékhasználattal kapcsolatos fogalmak csoportosítása érdekében (gyógyszerelési hibák, túladagolások, indikációtól eltérő alkalmazás, túladagolások és aluldozírozások) egy helyen, a kódolási és a lekérdezés megkönnyítése céljából, kiterjedt, több-tengelyű kapcsolatok igénye nélkül. Az új *HLGT Termék használatával összefüggő problémák* négy új HLT-t tartalmaz:
 - A HLT *Termék használatával összefüggő problémák m.n.o.* abúzással, szándékos használattal és egyéb nem-specifikus használatokkal kapcsolatos fogalmak keveréke. Ez az új HLT két új PT fogalommal fog rendelkezni, a meglévő, nem-specifikus használattal összefüggő PT-ken kívül:
 - A PT *Termék használatával összefüggő probléma* olyan nem- specifikus használati problémákkal kapcsolatos fogalmakat tartalmaz, amelyeket nem azonosítottak speciális gyógyszerelési hibaként, indikációtól eltérő alkalmazásként, illetve abúzásként.
 - A PT *Termék szándékos alkalmazásából eredő probléma* olyan használati problémákkal kapcsolatos fogalmakat tartalmaz, amelyeket specifikusan nem azonosítottak abúzásként, illetve indikációtól eltérő alkalmazásként.
 - A HLT *Túladagolások m.n.o.* túladagolással kapcsolatos fogalmakhoz illeszkedik, amelyek nem feltétlenül helytelen dozírozások, és felváltja a HLT *Túladagolások*-at.
 - A HLT *Aluldozírozások m.n.o.* olyan aluldozírozási fogalmakat tartalmaz, amelyek nem feltétlenül a helytelen dozírozásnak tulajdoníthatók.
 - A HLT *Indikációtól eltérő használatok* illeszkedik az indikációtól eltérő használatokkal kapcsolatos fogalmakhoz.

3.2 A MedDRA 19.0-ÁS VERZIÓBAN BEVEZETENDŐ 27. SOC

Az ICH MedDRA Igazgatósága egy további, szám szerint a 27. SOC (Rendszer szerv osztály) létrehozását kezdeményezte a MedDRA-ban. A 27. SOC (amely eddig még nem lett elnevezve), a nem-klinikai/nem pácienssel kapcsolatos fogalmak elhelyezésére lesz létrehozva. Ezek a kifejezések orvosi termékekkel kapcsolatos problémákat fednek le, és szabályozási szempontból fontosak, mivel közvetett módon befolyásolhatják a páciensek biztonságát.

Kezdeként a 27. SOC magába foglalja majd a termékminőséggel kapcsolatos kifejezéseket, amelyek olyan rendellenességekként vannak meghatározva melyek az orvostechnikai eszközök gyártása/címkézése, csomagolása, szállítása, kezelése vagy tárolása során következhetnek be. A meglévő HLTG Termékminőségi problémák az SOC Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai alól az új SOC alá kerülnek, és további, kifejezetten a gyártási folyamatra vonatkozó kifejezésekkel bővülnek. A gyártásban, illetve a termékminőségi problémákban nem érintett szervezetekre gyakorolt hatás várhatóan minimális lesz.

A 27. SOC-t várhatóan 2016-ban adják hozzá a MedDRA 19.0-ás verziójához. Az MSSO részletes tájékoztatást ad majd a 27. SOC-ről dokumentumok, webinárok, köremlail-ek formájában a tervezett 2016-es bevezetési határidő előtt. A 27. SOC-vel kapcsolatos kérdések esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot az MSSO [Help Desk](#)-kel.

3.3 A MedDRA CÉLJA: A BEVEZETŐ ÚTMUTATÓ MÓDOSÍTÁSAI

A módosítások az 1.5. fejezetet (A terminológia célja) érintik majd a MedDRA 18.0-ás verziójának Bevezető útmutatójában. A módosított szövegezés az orvostechnikai eszközök különböző típusaira és a MedDRA által támogatott fogalmakra vonatkozik, és a terminológiai potenciális újabb témakörökre való bővítését érintik. Ezek a módosítások a Blue Ribbon Panel a MedDRA céljának betartására irányuló javaslatainak eredményeként lettek végrehajtva, amelyeket a MedDRA Igazgatósága jóváhagyott. A pontos szöveg kivonatos formában lentebb olvasható.

„A MedDRA terminológia a humán felhasználású orvostechnikai eszközök minden egyes fejlesztési fázisára kiterjed a toxikológia állatkísérletek kivételével. A MedDRA céljai között az ilyen termékekre vonatkozó orvosi, egészségügyi és szabályozási fogalmak is szerepelnek. A terminológia az egészségre gyakorolt hatásokra és az eszközök hibás működésére is kitér (pl. PT *Eszközzel összefüggő fertőzés* és PT *Nem működő eszköz*). Ezen felül a terminológia olyan típusú termékeket is támogat, amelyek legalább egy területen, például élelmiszerként vagy kozmetikumként szabályozva vannak.”

„A MedDRA Igazgatóságával folytatott konzultációt követően a terminológia érvényességi köre esetlegesen bővül olyan további orvosi/egészséggel kapcsolatos és szabályozással kapcsolatos kifejezések hozzáadásával, amelyek a megfelelő szakemberek bevonásával történt együttműködésben lettek kifejlesztve. Az új érvényességi körök hozzáadása szintén átesik az MSSO módosítási kérelem folyamatán.”

3.4 ÚJ WEBALAPÚ BÖNGÉSZŐ

Az MSSO örömmel jelenti be, hogy elérhető az új [MedDRA Web-Based Browser](#) (WBB, Webalapú Böngésző) 2014. december 1-től. Az alkalmazás használatához MedDRA felhasználói azonosító és jelszó szükséges. Az új webalapú böngésző az aktuális MedDRA asztali böngésző funkcióival azonos funkciókkal és további új funkciókkal rendelkezik. Segítségével a felhasználók:

- böngészhetnek a MedDRA hierarchiában és az SMQ-k között;
- kereshetnek MedDRA kifejezéseket, kódokat vagy SMQ-kat;
- egyszerre több támogatott nyelvet is megtekinthetnek;
- használhatják a Kereső Kosarat (research Bin-t) a kifejezések összegyűjtéséhez további elemzésük és kutatás céljából;
- megtekinthetik a kifejezések előzményeit;
- megtekinthetik a kifejezésekre vonatkozó részletes információkat;
- táblázatba exportálhatják a keresési eredményeket;
- hozzáférhetnek a MedDRA japán fordításának egyedi funkcióihoz.

A webalapú böngésző a MedDRA előfizetés részét képezi, ezért minden MedDRA előfizető számára ingyenes. Kérjük, tekintsen meg vagy töltsön le egy [videocast](#)-ot a Képzési anyagok részben a MedDRA weboldalán az „Eszközök” menüpontban a webböngészőbe való bejelentkezés és használatának megismeréséhez. Ezen felül egy [használati útmutató](#) is az Ön rendelkezésére áll.

3.5 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K)

Két új elsőszintű SMQ-t hozzáadása történt meg a MedDRA 18.0-ás verziójához: SMQ *Légzési elégtelenség* és SMQ *Tendinopathiák és szalagbetegségek*. Így jelenleg 98 1. szintű SMQ szerepel ebben a verzióban. Az új SMQ-kra vonatkozó részletes információkért, beleértve a belefoglalási és kizárási kritériumokat is lásd a MedDRA 18.0 verziójának SMQ Bevezető útmutatóját.

Az új SMQ-kon kívül, négy, a központi idegrendszer vascularis betegségeivel és állapotaival kapcsolatos SMQ-t neveztek át a MedDRA 18.0-ás verziójában. A gerincvelővel kapcsolatos kifejezések bele vannak foglalva ezekbe az SMQ-kba, az aggyal kapcsolatos kifejezések mellett, ezért az SMQ-k átnevezése jobban tükrözi a lefedett anatómiai részeket. Az átnevezett SMQ-kat lásd az alábbi táblázatban.

Előző SMQ név	SMQ új neve
Cerebrovascularis betegségek (SMQ)	Központi idegrendszer vascularis betegségei (SMQ)
Cerebrovascularis betegségek, nem haemorrhagiásként vagy ischaemiásként meghatározottak (SMQ)	Központi idegrendszer vascularis betegségei, nem haemorrhagiásként vagy ischaemiásként meghatározottak (SMQ)

Új fejlesztések a 18.0-ás verzióban

Előző SMQ név	SMQ új neve
Ischaemias cerebrovascularis állapotok (SMQ)	Ischaemiás központi idegrendszeri vascularis állapotok (SMQ)
Haemorrhagiás cerebrovascularis állapotok (SMQ)	Haemorrhagiás központi idegrendszeri vascularis állapotok (SMQ)

3-1. sz. táblázat Átnevezett SMQ-k

3.6 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK

A proaktív karbantartási folyamat lehetővé teszi a MedDRA felhasználók számára a MedDRA általános módosításaira vonatkozó javaslatok tételét a kialakított módosítás kérelmi folyamaton kívül. A proaktivitási kérelmek irányulhatnak az előforduló inkonzisztenciákra, valamint helyesbítések alkalmazására és javítások javaslatára. A 18.0 verzió módosítási kérelmeinek feldolgozása során az MSSO a MedDRA felhasználók által benyújtott 5 proaktív javaslatot is értékelt. Az öt javaslat közül négyet alkalmaztak az új verzióban, egyet 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 kérelmek](#) (Change request) menüjében teszi közé és frissíti.

Az MSSO minden, a felhasználók szerint a MedDRA „proaktív” javítását célzó ötletet szívesen fogad. Kérjük, e-mail-ben küldje el a MedDRA „proaktív” javítását célzó ötleteit az MSSO Help Desk-re. A lehető legrészletesebben írja le javaslatát és a javaslat indoklását is fűzze hozzá, amelyben elmagyarázza, hogy Ön szerint miért kellene elfogadni az Ön javaslatát.

3.6.1 Gyógyszer használattal kapcsolatos kifejezések

Egy MedDRA felhasználó a gyógyszerhasználattal kapcsolatos kifejezőkészlet ellenőrzését kérte, azoknak esetlegesen a MedDRA-ba való felvétele érdekében. Az MSSO által végzett felülvizsgálat alapján a legtöbb kért fogalom már szerepel a MedDRA-ban vagy közvetlen találatként vagy szorosan kapcsolódó fogalmakként. Összesen három új kifejezés került hozzáadásra (PT *Klinikai vizsgálat résztvevője*, PT *Terhesség tervezése*, és LLT *Gyógyszerellátási lánc megszakítása*); továbbá az LLT *Gyógyszer elfogyott* állapota nem aktuálisra módosult, mivel ez a kétértelmű fogalom egyaránt vonatkozhat a páciensnél egyénileg jelentkező gyógyszerhiányra és az ellátási láncban jelentkező problémára is.

3.6.2 „Helyi” kifejezések

Két külön kérdésben is arra kérték az MSSO-t, hogy fontolja meg több „helyi” (pl. a beadás helye) fogalom hozzáadását a MedDRA-hoz, további kódolási opciókat biztosítva ezzel a MedDRA felhasználók számára. A felülvizsgálat alapján összesen

Új fejlesztések a 18.0-ás verzióban

224 új koncepció került hozzáadásra főként az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai*-hoz. Az MSSO a meglévő injekciós helyi kifejezésekhez hasonló kifejezéseket kívánt kiegészítésként hozzáadni a vakcináció helye, az infúzió helye, az alkalmazás helye, és az orvosi eszköz helye fogalmak tükrözésére. Megfelelő másodlagos kapcsolatokat adtak hozzá az új kifejezésekhez a MedDRA előírásai szabályai értelmében, melyek részletesen a MedDRA Bevezető Útmutatóban olvashatók. Az újonnan hozzáadott kifejezések példáit lásd a lenti táblázatban:

PT	Elsődleges HLT*
Phlebitis az alkalmazás helyén	Alkalmazás és instillatio helyének reakciói
Hyperaesthesia az infusio helyén	Infúzió helyének reakciói
Orvosi eszköz okozta helyi sérülés	Készülékhez kapcsolódó reproduktív komplikációk m.n.o.
Vakcináció helyén ekzema	Vakcináció helyének reakciói
LLT	PT
Ízület kivörösödése a beadás helyén	Ízületi erythema a beadás helyén
Ízület kivörösödése az alkalmazás helyén	Ízületi erythema az alkalmazás helyén

3-2. sz. táblázat Példák az újonnan hozzáadott „helyi” kifejezésekre a MedDRA-ban

*Az elsődleges SOC az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai*

3.6.3 A gerinc/spinalis és spinalis/gerincoszloppal kapcsolatos kifejezések osztályozása

Az MSSO-t arra kérték, hogy vizsgáljon felül bizonyos kifejezéseket, illetve különböző MedDRA fogalmak hierarchikus elhelyezését, amelyek a hát anatómiájára vonatkoznak, mivel azok nem minden esetben konzisztensek a csontszerkezetre vagy az ideg/lágyszövetekre vonatkozóan. Számos ilyen kifejezés a „csigolya”, „gerinc” és „hát” kifejezésekből van levezetve. Az összesen 1366 LLT, PT, HLT, és HLT szintű áttekintett MedDRA kifejezésben 12 módosítást hajtottak végre biztosítva ezáltal a kifejezések jövőbeni konzisztens használatát. A módosítások a kifejezések definíciójának konzisztenciáját, a kifejezések állapotát és hierarchikus viszonyát érintették. A példákat lásd lentebb: Az LLT *Spinalis vérömleny* állapotát nem-aktuálisra módosították, mivel kétértelmű kifejezés, és a "spinalis" a gerincvelőre és a csontos szerkezetre/csigolyákra is vonatkozhat. (Lásd a 4.5. fejezetet is.)

MedDRA v17.1		MedDRA v18.0	
LLT	Állapot	LLT	Állapot
Spinalis vérömleny	Aktuális	Spinalis vérömleny	Nem-aktuális

3-3. sz. táblázat Példák a gerinc/spinalis és spinalis/csigolya kifejezések módosítására

A MedDRA Bevezető útmutatójának 5.1. fejezete egy magyarázattal frissül, mely szerint a MedDRA céljának megfelelően, a gerinc/spinalis kifejezések inkább a csigolya és gerincoszlop kifejezésekkel tekintendők szinonimnak, mint a gerincvelővel, kivéve, ha a „spinalis” egyértelműen neurológiai fogalmat jelöl, mint például a PT *Gerincvelői sántítás*.

3.6.4 Farmakogenomikai biomarkerek a gyógyszerek címkézésében

Egy MedDRA felhasználó arra kérte az MSSO-t, hogy fontolja meg további farmakogenomikai biomarker kifejezések hozzáadását a MedDRA-hoz, több kódolási és elemzési lehetőséget rendelkezésre bocsátva ezzel a felhasználók számára. A javaslat felülvizsgálatát követően az MSSO 72 új orvosilag releváns farmakogenomikai kifejezést adott hozzá a MedDRA-hoz, és négy meglévő kifejezést módosított. A példákat lásd az alábbi táblázatban.

Új PT	Elsődleges HLT	Elsődleges SOC
HLA-B*5701 vizsgálat pozitív	Sejtmarker analízisek	Vizsgálatok
Fokozott HER-2 protein expresszió	Szerzett génmutációk és egyéb rendellenességek	Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai
Új LLT	PT	Elsődleges SOC
ESR1 pozitív	Ösztrogén receptor vizsgálat pozitív	Vizsgálatok
PgR pozitív	Progeszteron receptor assay pozitív	Vizsgálatok

3-4. sz. táblázat Példák az újonnan hozzáadott farmakogenomikai biomarker kifejezésekre

4. MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEFOGLALÁSA

4.1 TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

A lenti táblázat (lásd a 4-1. - 4-5. táblázatokat) a MedDRA-ra gyakorolt hatásokat összegzi a 18.0-ás verzióban. A táblázatok mindössze referenciaként szolgálnak. A 18.0-ás verzió módosításaira vonatkozó információkért lásd a MedDRA Verzió Jelentést az Angol nyelvű letöltésben.

SOC, HLGT, HLT módosítások

Szint	Módosítási kérelem művelet	Módosítások száma (nettó)	v17.1	v18.0
SOC	SOC-k összesen	0	26	26
HLGT	Új HLGT-k	1	0	1
	Egyesített HLGT-k	0	0	0
	HLGT-k összesen ¹	1	334	335
HLT	Új HLT-k	8	0	8
	Egyesített HLT-k	7	0	7
	HLT-k összesen ¹	1	1 720	1 721

4-1. 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.

PT módosítások

Szint	Módosítási kérelem művelet	v17.1	v18.0
PT	Új PT-k	281	557
	Felsőbb szintre emelt LLT-k	32	23

Módosítások összefoglalása

Szint	Módosítási kérelem művelet	v17.1	v18.0
	Lefokozott PT-k	64	43
	Nettó módosítások ¹	249	537
	Összes PT	20 808	21 345

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

¹A 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)	v17.1	v18.0
LLT	LLT-k összesen ¹	1008	73 221	74 229

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

¹Az összes LLT szám a PT-ket is magába foglalja, mivel azok LLT-ként is szerepelnek.

Új SMQ-k

Szint	Módosítások száma (nettó)	v17.1	v18.0
1	2	96	98
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	12	12
5	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 18.0-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	0
	Módosítva	0
HLGT.ASC	Hozzáadva	1
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
HLGT_HLT.ASC	Hozzáadva	8
	Eltávolítva	7
	Módosítva	0
HLT.ASC	Hozzáadva	8
	Eltávolítva	7
	Módosítva	0
HLT_PT.ASC	Hozzáadva	1059
	Eltávolítva	189
	Módosítva	0
MDHIER.ASC	Hozzáadva	1267
	Eltávolítva	231
	Módosítva	0
PT.ASC	Hozzáadva	580
	Eltávolítva	43
	Módosítva	20
LLT.ASC	Hozzáadva	1008

Módosítások összefoglalása

	Eltávolítva	0
	Módosítva	257
SMQ_LIST.ASC ¹	Hozzáadva ¹	2
	Eltávolítva	0
	Módosítva	212
SMQ_CONTENT.ASC	Hozzáadva	1657
	Eltávolítva	0
	Módosítva	181

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

¹ 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 HLTG-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>	1101	271	4072	940	87	17
<i>Cardialis betegségek</i>	1367	307	2245	553	36	10
<i>Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek</i>	3282	1227	3282	1227	98	19
<i>Fül és labyrinthus betegségek</i>	417	81	761	190	17	6

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>Endocrin betegségek</i>	631	176	1 675	489	38	9
<i>Szem betegségei</i>	2365	563	3541	940	64	13
<i>Gastrointestinalis betegségek</i>	3680	813	7206	1 613	108	21
<i>Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai</i>	2815	1065	3542	1315	49	9
<i>Hepatobiliaris betegségek</i>	617	179	1377	398	19	4
<i>Immunrendszer betegségei</i>	414	122	2398	624	26	4
<i>Fertőzések és infestációk</i>	6866	1822	7177	1903	149	12
<i>Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei</i>	6153	994	8349	1974	69	8
<i>Vizsgálatok</i>	13 121	5305	13 121	5305	106	23
<i>Metabolizmus és táplálkozás betegségei</i>	925	267	2489	699	63	14
<i>Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek</i>	2348	414	6111	1161	59	11

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>Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)</i>	8344	1880	8995	2144	201	39
<i>Idegrendszer betegségei</i>	3372	873	6680	1757	107	20
<i>Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok</i>	1602	212	2786	546	48	8
<i>Pszichiátriai betegségek</i>	2199	488	2996	698	78	23
<i>Renális- és húgyúti rendszer betegségei</i>	1166	328	2482	680	32	8
<i>Genitalis rendszer és emlő betegségek</i>	1682	459	4020	1107	52	16
<i>Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek</i>	1594	487	3932	1054	48	11
<i>Bőr és subcutan szövet betegségek</i>	1949	457	4458	1264	56	10
<i>Szociális körülmények</i>	605	256	605	256	20	7
<i>Műtéti és orvosi eljárások</i>	4367	2015	4367	2015	141	19

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>Vascularis betegségek</i>	1247	284	6217	1461	68	11
Összesen	74 229	21 345				

4-6. táblázat MedDRA kifejezések száma

¹Az elsődleges szám 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.

²Az „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.

³A HLT-k és HLGT-k száma a MedDRA többtengelyűsége miatt nem szükségszerűen egyedi érték (lásd a Bevezető útmutató 2.2. fejezetét 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.

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 18.0-ás angol nyelvű verziójában átnevezett 7 kifejezést sorolja fel.

Módosítások összefoglalása

Kód	Szint	Kifejezés elnevezése a v17.1-es verzióban	Kifejezés elnevezése a v18.0-ás verzióban
10074231	LLT	Biliaris cutan fistula	Biliocutan fistula
10075460	PT	Blasticus plasmacytoid dendritikus sejtes neoplasia	Blasticus plasmacytoid dendritikus sejtes neoplasia
10071595	PT	C-KIT receptor vizsgálat	C-kit receptor vizsgálat
10066835	PT	Eagles-syndroma	Eagle syndroma
10074991	LLT	Mamilla alveolaris complex resectio	Mamilla areolaris complex resectio
10059202	LLT	Hypertensiv angiopathia	Peters-anomalia
10053780	LLT	Well-syndroma	Wells syndroma

4-7. táblázat Módosított PT/LLT nevek

4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSAI

A következő táblázat a MedDRA 18.0-ás verzióban szereplő 9 LLT szintű kifejezést mutatja be, amelyek aktualitási státusza módosult és a módosítás az alapvető értelemet érintette.

Lowest level term (Legalacsonyabb szintű kifejezés)	Aktualitási állapot módosítva a következőre:	Alapvető értelem
Hasfájás	Aktuális	Az aktuális állapot módosítása ezt a köznyelvi kifejezést azért adta hozzá, hogy javítsa a kódolási lehetőségeket angol és egyéb nyelveken.
Nem-exsudatív, senilis macula degeneratio	Aktuális	Mindkét létező LLT, az LLT <i>Nem exsudatív, senilis macula degeneratio</i> és az elválasztójeles LLT <i>Nem-exsudatív, senilis macula degeneratio</i> is elfogadott írásforma.
Hasi fájás	Aktuális	Az aktuális állapot módosítása ezt a köznyelvi kifejezést azért adta hozzá, hogy javítsa a kódolási lehetőségeket angol és egyéb nyelveken.
Adenomegalia	Nem-aktuális	A fogalmat jelölheti több létező LLT is jelölheti a PT <i>Lymphadenopathia</i> alatt, úgymint az LLT <i>Duzzadt nyirokcsomók</i> .
Emlő excisio	Nem-aktuális	Annak ellenére, hogy a klinikai gyakorlatban az „emlő excisio” elsősorban az emlő egy részének excisiójára

Módosítások összefoglalása

Lowest level term (Legalacsonyabb szintű kifejezés)	Aktualitási állapot módosítva a következőre:	Alapvető értelem
		vonatkozik, a mastectomia szinonimájaként is értelmezhető. Ezen felül a fogalom tisztázása érdekében az LLT <i>Emlő excisio</i> állapotát nem-aktuálisra módosul, helyét az új LLT <i>Emlődaganat excisio</i> váltja fel a PT <i>Emlődaganat eltávolítás</i> alatt.
C5-C7 szintű nyílt törés nem meghatározott gerincvelő sérüléssel	Nem-aktuális	Ez az LLT egy kombinált fogalmat jelöl, amely nem felel meg a MedDRA szabályainak. A módosítás egy a spinális kifejezések, illetve a különböző csigolyaállapotok felülvizsgálatát megcélzó proaktivitási kérelem részeként lett végrehajtva. Lásd a 3.6.3. fejezetet.
Gyógyszeren kívül	Nem-aktuális	A „Gyógyszer elfogyott” kétértelműnek tekinthető, mivel egyaránt vonatkozhat a páciensnél egyénileg jelentkező gyógyszerhiányra és az ellátási láncban jelentkező problémára is.
Spinalis haematoma	Nem-aktuális	A spinalis haematoma kétértelmű, mivel a „spinalis” a gerincvelőre és a csontos szerkezetre/csigolyákra is vonatkozhat. A módosítás egy a spinális kifejezések, illetve a különböző csigolyaállapotok felülvizsgálatát megcélzó proaktivitási kérelem részeként lett végrehajtva. Lásd a 3.6.3. fejezetet.
Spinalis vérömleny	Nem-aktuális	A spinalis haematoma kétértelmű, mivel a „spinalis” a gerincvelőre és a csontos szerkezetre/csigolyákra is vonatkozhat. A módosítás egy a spinális kifejezések, illetve a különböző csigolyaállapotok felülvizsgálatát megcélzó proaktivitási kérelem részeként lett végrehajtva. Lásd a 3.6.3. fejezetet.

4-8. táblázat LLT aktualitás módosításai