



Co je nového MedDRA verze 18.1

MSSO-DI-6001-18.1.0

Září 2015



UZNÁNÍ PRÁV

Obchodní známka MedDRA[®] je vlastnictvím IFPMA jako zástupce ICH.

Zřeknutí se odpovědnosti a autorská poznámka

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

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

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

Obsah

1. PŘEHLED DOKUMENTU	1
2. ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 18.1	2
2.1 ZMĚNY TERMINOLOGIE.....	2
2.2 ZMĚNY PŘEKLADU.....	3
2.2.1 Revize francouzského překladu.....	3
3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 18.1	5
3.1 NOVÁ SOC <i>PROBLÉMY SOUVISEJÍCÍ S PŘÍPRAVKEM K ZAVEDENÍ DO MedDRA VERZE 19.0</i>	5
3.2 AKTUALIZOVANÝ MVAT.....	5
3.3 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MedDRA (SMQ).....	5
3.4 PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI.....	6
3.4.1 UMÍSTĚNÍ TERMÍNŮ PRO KRVÁCENÍ A HEMATOMY.....	6
3.4.2 Pojmy pro kožní mykózy.....	7
4. SOUHRN ZMĚN	8
4.1 SOUHRN DOPADŮ NA TERMINOLOGII.....	8
4.2 SOUHRN DOPADŮ NA ZÁZNAMY V SOUBORECH MedDRA.....	10
4.3 POČTY TERMÍNŮ MedDRA.....	12
4.4 MODIFIKOVANÉ NÁZVY PT A LLT.....	15
4.5 ZMĚNY STAVU AKTUÁLNOSTI LLT.....	15

Seznam obrázků

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

Seznam tabulek

Tabulka 3-1 Změny primární SOC termínů pro hematomy.....	6
Tabulka 3-2 Nová sekundární spojení pro termíny krvácení.....	7
Tabulka 4-1. Souhrn dopadů na SOC, HLGHT a HLT.....	8
Tabulka 4-2. Souhrn dopadů na PT.....	9
Tabulka 4-3. Souhrn dopadů na LLT.....	9
Tabulka 4-4. Souhrn dopadů na SMQ.....	10
Tabulka 4-5. Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA.....	11
Tabulka 4-6. Počty termínů MedDRA.....	14
Tabulka 4-7. Modifikované názvy PT/LLT.....	15
Tabulka 4-8. Změny aktuálnosti termínů LLT.....	18

1. PŘEHLED DOKUMENTU

Tento dokument s názvem *Co je nového* obsahuje informace o zdrojích a typech změn provedených v terminologii Lékařského slovníku regulačních činností [Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA] mezi verzí 18.0 a 18.1.

Oddíl 2, Žádosti o změnu verze 18.1, uvádí souhrnné informace o počtu žádostí o změnu zpracovaných pro tuto verzi.

Oddíl 3, Nová vývojová témata ve verzi 18.1, zdůrazňuje změny ve verzi 18.1 související s předloženými žádostmi o změnu, novými iniciativami a informacemi o standardizovaných dotazech MedDRA [Standardised MedDRA Queries, SMQ].

Oddíl 4, Souhrn změn, obsahuje podrobnosti týkající se:

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

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

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

2. ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 18.1

2.1 ZMĚNY TERMINOLOGIE

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

MedDRA verze 18.1 je verze s jednoduchými změnami, což znamená, že změny jsou provedeny pouze na PT a LLT úrovni hierarchie MedDRA.

Žádosti o změnu zahrnují jak aktualizace terminologie MedDRA tak i změny standardizovaných dotazů MedDRA – SMQ. Pro tuto verzi bylo zpracováno celkem 1799 žádostí o změnu, přičemž 1323 žádostí bylo schváleno a provedeno a 431 žádostí nebylo schváleno. 45 žádostí o změnu bylo pozastaveno k dalšímu zvážení a řešení následně po této verzi.

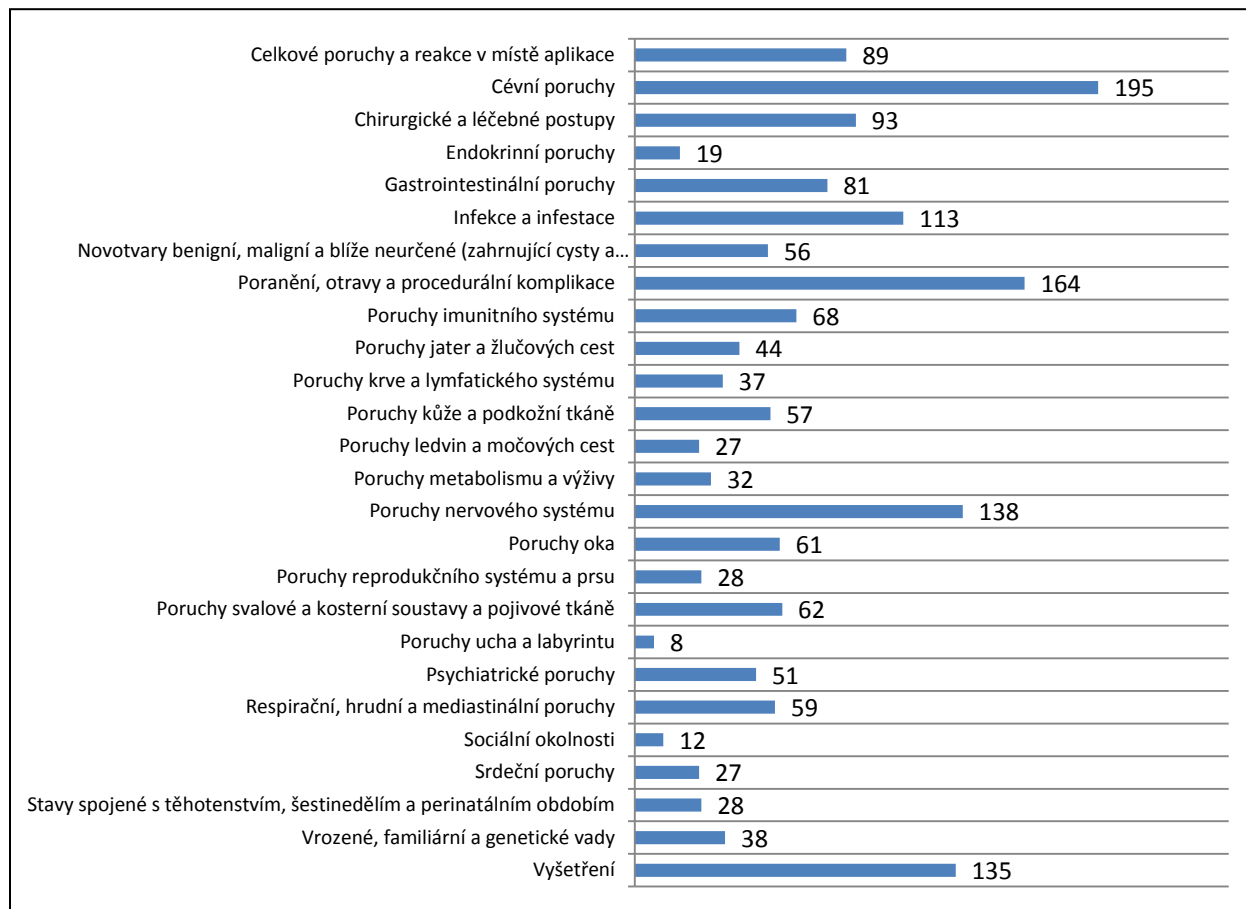
Informace ohledně specifických změn (např. nové přidané termíny, povýšení LLT, ponížení PT, změny primární SOC pro PT atd.), které vznikly od předchozího vydání MedDRA, lze získat v dokumentu Version Report, který je dostupný ke stažení v anglické verzi MedDRA. Abonenti mohou navíc využít [MedDRA Version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

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

Vysvětlení všech zvažovaných změn MedDRA verze 18.1 (schválených či neschválených) je přístupné jako kumulativní Detail Report dostupný ke stažení v anglické verzi MedDRA. Abonenti si mohou prohlédnout všechny posouzené žádosti o změnu od MedDRA verze 5.1 do současnosti na [WebCR](#).

Obrázek 2-1 (viz. níže) shrnuje všechny změny v jednotlivých SOC (Třídy orgánových systémů) a může být užitečný k odhadu dopadu změn na určitou oblast MedDRA. Údaje jsou odvozené z odlišnosti v počtu primárních a sekundárních termínů PT/LLT, HLT a HLGIT pro verzi 18.1 (viz. tabulka 4-6) a odpovídajících informací z verze 18.0. Dále jsou v obrázku 2-1 zahrnuty změny názvů termínů a změny stavu aktuálnosti LLT.

Souhrn změn v MedDRA verze 18.1 viz. oddíl 4.



Obrázek 2-1. Čisté změny termínů v jednotlivých SOC

2.2 ZMĚNY PŘEKLADU

2.2.1 Revize francouzského překladu

Ve snaze o revizi a zlepšení francouzské verze MedDRA řídí MSSO revizi překladu termínů z angličtiny do francouzštiny. Očekává se, že tato činnost bude trvat po několik vydání MedDRA. MSSO zařadila ke stažení tabulku ve francouzské verzi MedDRA 18.1, která obsahuje seznam všech změn, aby pomohla uživatelům MedDRA tyto provedené změny pochopit. Tato tabulka ukazuje, které změny překladu jsou koncepční (tj. změny ve významu) oproti těm, které jsou jen drobnými opravami, jako je například hláskování nebo úpravy diakritiky. Tato tabulka bude obsažena ve všech následujících verzích francouzského překladu MedDRA do ukončení tohoto přehodnocení.

ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 18.1

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

3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 18.1

3.1 NOVÁ SOC *PROBLÉMY SOUVISEJÍCÍ S PŘÍPRAVKEM* K ZAVEDENÍ DO MedDRA VERZE 19.0

Správní rada ICH MedDRA potvrdila zařazení 27.SOC do MedDRA verze 19.0 v březnu 2016, která bude nazvána *Problémy související s přípravkem*. Tato nová SOC bude zahrnovat termíny relevantní pro problémy s kvalitou přípravku, zařízením, výrobou přípravku a systémy kvality, podporou a distribucí, a paděláním přípravků, které jsou důležité, protože mohou mít vliv na bezpečnost pacientů. Detailnější informace o SOC *Problémy související s přípravkem* lze nalézt na stránkách MedDRA ([MedDRA website](#)).

Uživatelé MedDRA mají možnost přezkoumat a komentovat komplexní změny (např. změny HLT a HLT) ve vztahu k nové SOC, které jsou vystaveny v sekci [change request](#) na webových stránkách MedDRA. Komentáře lze podávat do 25.zář 2015.

3.2 AKTUALIZOVANÝ MVAT

MSSO s potěšením oznamuje, že od 28.5.2015 je k dispozici aktualizace [MVAT](#) – Nástroje pro analýzu verzí MedDRA (MedDRA Version Analysis Tool). Pro použití této aplikace je třeba ID uživatele MedDRA a heslo. Novými funkcemi MVAT jsou:

- Uživatelské rozhraní dostupné ve všech jazycích MedDRA
- Výstupy dostupné ve všech jazycích MedDRA
- Zlepšená funkce historie
- Možnost filtrovat výstupy podle SOC
- Zlepšení výstupů podle změn MedDRA a SMQ

MVAT je pro uživatele MedDRA zdarma jako součást předplatného. Pro návod jak se přihlásit a používat MVAT si stáhněte nebo prohlédněte [video](#) z oddílu Training Materials na webových stránkách MedDRA umístěného pod „Tools“ (Nástroje).

3.3 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MedDRA (SMQ)

Do MedDRA verze 18.1 nebyly přidány žádné nové SMQ, ale bylo schváleno 292 změn existujících SMQ. V Úvodní příručce pro standardizované dotazy MedDRA byly provedeny jen minimální změny.

3.4 PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI

Proaktivní proces údržby umožňuje uživatelům MedDRA navrhnout obecné změny MedDRA mimo zavedený proces žádosti o změnu. Tyto proaktivní žádosti mohou sloužit k řešení nesrovnalostí, provedení oprav nebo návrhům zlepšení. Během zpracování žádostí o změnu pro MedDRA verze 18.1 MSSO hodnotila 4 proaktivní žádosti od uživatelů MedDRA. Z těchto 4 návrhů byly 2 zahrnuty a 2 nebyly schváleny. Podrobnosti o provedených žádostech naleznete níže. MSSO zveřejňuje a aktualizuje seznam všech přijatých návrhů a jejich stav v oddílu [Change Request](#) na webových stránkách MedDRA.

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

3.4.1 UMÍSTĚNÍ TERMÍNŮ PRO KRVÁCENÍ A HEMATOMY

Jeden z uživatelů MedDRA požádal o přezkoumání umístění PT termínů pro krvácení a hematomy do primární SOC k zajištění konzistentní primární alokace a k poskytnutí kritérií, podle kterých by primární SOC těchto termínů měla být SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*.

MSSO posoudila umístění termínů pro krvácení a hematomy v MedDRA a po pečlivém zvážení provedla 19 změn ve verzi 18.1. Dvojice termínů pro krvácení a hematomy, které nebyly umístěny ve stejné primární SOC, byly změněny, takže jejich primární napojení na primární SOC je shodné podle místa manifestace nebo příčiny (např. poranění). Příklady viz následující tabulka.

Název PT	18.0 primární SOC	18.1 primární SOC
<i>Hematom nadledviny</i>	<i>Poranění, otravy a procedurální komplikace</i>	<i>Endokrinní poruchy</i>
<i>Nitrobřišní hematom</i>	<i>Cévní poruchy</i>	<i>Gastrointestinální poruchy</i>
<i>Umbilikální hematom</i>	<i>Vrozené, familiární a genetické vady</i>	<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>

Tabulka 3-1 Změny primární SOC termínů pro hematomy

Pro termíny krvácení bylo provedeno další sekundární spojení do SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*. Viz následující příklady.

Název PT	HLT	Sekundární SOC
<i>Krvácení do nadledvin</i>	<i>Poranění břicha NEC</i>	<i>Poranění, otravy a procedurální komplikace</i>
<i>Krvácení hrtanu</i>	<i>Poranění blíže neurčeného místa NEC</i>	<i>Poranění, otravy a procedurální komplikace</i>
<i>Renální krvácení</i>	<i>Poranění ledvin a močových cest NEC</i>	<i>Poranění, otravy a procedurální komplikace</i>

Tabulka 3-2 Nová sekundární spojení pro termíny krvácení

Pravidla pro umístění většiny PT do primární SOC jsou určována místem manifestace a jako takové nelze důsledně pospojovat odpovídající PT termíny krvácení a hematomů v celé MedDRA. Proto k zajištění získání všech relevantních případů krvácení a hematomů může být nutné využít další zdroje jako např. SMQ *Krvácení*.

Proaktivní žádost dále požádala MSSO k revizi a určení kritérií, podle kterých jsou termíny zařazovány primárně do SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*. Průvodce MedDRA verze 18.1 v oddíle 6.12.1 poskytuje informace u umísťování pojmů primárně do SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*.

3.4.2 Pojmy pro kožní mykózy

MSSO byla požádána o revizi umístění pojmů „tinea“ pro lepší a přesnější umístění v MedDRA. Po zhodnocení tohoto návrhu provedla MSSO 10 změn k lepšímu přiřazení pojmů tinea. Mnoho PT pro tineu je spojeno s HLT *Dermatofytózy*, ale pod těmito PT existovaly LLT, které neindikovaly „tineu“, ale byly obecnější. Např. LLT *Mykotická infekce chodidla NOS* byl pod PT *Tinea pedis* a byl přesunut pod PT *Mykotická infekce kůže* pro přesnější umístění. Navíc 2 PT – PT *Infekce mikrosporami* a PT *Granulom způsobený houbou rodu Trichophyton* byly přesunuty z HLT *Mykotické infekce NEC* do HLT *Dermatofytózy* pro lepší přiřazení těchto pojmů.

4. SOUHRN ZMĚN

4.1 SOUHRN DOPADŮ NA TERMINOLOGII

Následující tabulky (viz tabulky 4-1 až 4-5) shrnují dopad na terminologii MedDRA ve verzi 18.1. Tyto tabulky mají sloužit pouze jako orientační. Podrobné informace o změnách ve verzi 18.1 najdete ve Version Report MedDRA, který si můžete stáhnout v angličtině - [English language download](#).

Změny SOC, HLGT, HLT

Úroveň	Reakce na žádost o změnu	Čistá změna	v18.0	v18.1
SOC	Celkové SOC	0	26	26
HLGT	Nové HLGT	0	0	0
	Sloučené HLGT	0	0	0
	Celkové HLGT ¹	0	335	335
HLT	Nové HLT	0	0	0
	Sloučené HLT	0	0	0
	Celkové HLT ¹	0	1,721	1,721

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

MedDRA verze 18.1 je verze s jednoduchými změnami, což znamená změny pouze na úrovni PT a LLT úrovni hierarchie MedDRA; tudíž nejsou žádné změny počtu HLT a HLGT.

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

Změny PT

Úroveň	Reakce na žádost o změnu	v18.0	v18.1
PT	Nové PT	557	296
	Nadřazené LLT	23	21
	Podřazené PT	43	50
	Čistá změna PT ¹	537	267
	Celkové PT	21,345	21,612

Tabulka 4-2. Souhrn dopadů na PT

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

Změny LLT

Úroveň	Reakce na žádost o změnu	Čistá změna	v18.0	v18.1
LLT	Celkové LLT ¹	751	74,229	74,980

Tabulka 4-3. Souhrn dopadů na LLT

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

Nové SMQ

Úroveň	Čistá změna	v18.0	v18.1
1	0	98	98
2	0	82	82

SOUHRN ZMĚN

Úroveň	Čistá změna	v18.0	v18.1
3	0	20	20
4	0	12	12
5	0	2	2

Tabulka 4-4. Souhrn dopadů na SMQ

4.2 SOUHRN DOPADŮ NA ZÁZNAMY V SOUBORECH MEDDRA

Následující tabulka shrnuje dopady na terminologii MedDRA ve verzi 18.1. Tato tabulka má sloužit pouze jako orientační.

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

SOUHRN ZMĚN

HLT_PT.ASC	Přidáno	543
	Odstraněno	106
	Modifikováno	0
MDHIER.ASC	Přidáno	586
	Odstraněno	139
	Modifikováno	0
PT.ASC	Přidáno	317
	Odstraněno	50
	Modifikováno	15
LLT.ASC	Přidáno	751
	Odstraněno	0
	Modifikováno	317
SMQ_LIST.ASC¹	Přidáno ¹	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	214
SMQ_CONTENT.ASC	Přidáno	884
	Odstraněno	0
	Modifikováno	164

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

¹ Počet přidávaných SMQ zahrnuje jak úroveň 1, tak podřazené SMQ.

4.3 POČTY TERMÍNŮ MEDDRA

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

SOC	LLT* (Primární) 1	PT (Primární) 1	LLT* (Primární a sekundární) ²	PT (Primární a sekundární) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	1,118	276	4,100	950	87	17
<i>Srdeční poruchy</i>	1,379	311	2,263	562	36	10
<i>Vrozené, familiární a genetické vady</i>	3,306	1,242	3,306	1,242	98	19
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	420	83	766	193	17	6
<i>Endokrinní poruchy</i>	639	178	1,687	496	38	9
<i>Poruchy oka</i>	2,388	568	3,588	949	64	13
<i>Gastrointestinál ní poruchy</i>	3,694	816	7,266	1,635	108	21
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	2,874	1,078	3,613	1,333	49	9
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i>	625	182	1,416	404	19	4

SOUHRN ZMĚN

SOC	LLT* (Primární) 1	PT (Primární) 1	LLT* (Primární a sekundární)²	PT (Primární a sekundární)²	HLT³	HLGT³
<i>Poruchy imunitního systému</i>	435	129	2,444	646	26	4
<i>Infekce a infestace</i>	6,951	1,839	7,267	1,924	149	12
<i>Poranění, otravy a procedurální komplikace</i>	6,187	1,007	8,475	2,013	69	8
<i>Vyšetření</i>	13,215	5,345	13,215	5,345	106	23
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	935	270	2,512	707	63	14
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	2,385	425	6,160	1,176	59	11
<i>Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)</i>	8,373	1,893	9,032	2,163	201	39
<i>Poruchy nervového systému</i>	3,427	892	6,784	1,793	107	20
<i>Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím</i>	1,611	213	2,809	551	48	8

SOUHRN ZMĚN

SOC	LLT* (Primární) ¹	PT (Primární) ¹	LLT* (Primární a sekundární) ²	PT (Primární a sekundární) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Psychiatrické poruchy</i>	2,229	502	3,031	714	78	23
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>	1,180	336	2,499	690	32	8
<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu</i>	1,693	464	4,039	1,116	52	16
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	1,620	500	3,977	1,068	48	11
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	1,970	466	4,498	1,282	56	10
<i>Sociální okolnosti</i>	613	260	613	260	20	7
<i>Chirurgické a léčebné postupy</i>	4,433	2,045	4,433	2,045	141	19
<i>Cévní poruchy</i>	1,280	292	6,361	1,503	68	11
Celkem	74,980	21,612				

Tabulka 4-6. Počty termínů MedDRA

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

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

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

4.4 MODIFIKOVANÉ NÁZVY PT A LLT

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

Následující tabulka uvádí 2 přejmenované termíny MedDRA verze 18.1.

Kód	Úroveň	Název termínu ve verzi 18.0	Název termínu ve verzi 18.1
10075460	PT	Leukemie z blastických plazmacytoidních dendritických buněk	Leukemie z blastických plazmacytoidních dendritických buněk
10066379	LLT	Romboencefalitida	Rhombencefalitida

Tabulka 4-7. Modifikované názvy PT/LLT

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

4.5 ZMĚNY STAVU AKTUÁLNOSTI LLT

Následující tabulka zobrazuje 20 termínů na úrovni LLT ve verzi 18.1, u kterých došlo ke změně stavu aktuálnosti, spolu s důvodem této změny.

SOUHRN ZMĚN

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
<i>Agranulocytová angina (Agranulocytic angina)</i>	Aktuální	<i>Agranulocytová angina</i> je validním synonymem pro Agranulocytózu a LLT <i>Agranulocytová angina (Angina agranulocytic)</i> je aktuální LLT v MedDRA. Proto byl status přirozeného slovosledu <i>LLT Agranulocytová angina (Agranulocytic angina)</i> změněn na aktuální. (V české verzi jsou oba překlady shodné-pozn. překl.)
<i>Systémová infekce (Infection systemic)</i>	Aktuální	<i>Systémová infekce (Systemic infection)</i> byl přidán do MedDRA verze 18.1 jako PT pod HLT <i>Infekce NEC</i> . Neaktuální LLT <i>Systémová infekce (Infection systemic)</i> byl přemístěn z PT <i>Sepse</i> pod nový PT <i>Systémová infekce (Systemic infection)</i> a jeho status byl změněn na aktuální.
<i>Ischemické nohy (Ischaemic feet)</i>	Aktuální	Na základě žádosti MedDRA uživatele byl status LLT <i>Ischemické nohy</i> změněn z neaktuálního na aktuální, protože se jedná o známý pojem.
<i>Ischemická noha (Ischaemic foot)</i>	Aktuální	Na základě žádosti MedDRA uživatele byl status LLT <i>Ischemická noha</i> změněn z neaktuálního na aktuální, protože se jedná o známý pojem.
<i>Ischemie nohou (Ischemic feet)</i>	Aktuální	Na základě žádosti MedDRA uživatele byl status LLT <i>Ischemie nohou</i> změněn z neaktuálního na aktuální, protože se jedná o známý pojem.
<i>Ischemie nohy (Ischemic foot)</i>	Aktuální	Na základě žádosti MedDRA uživatele byl status LLT <i>Ischemie nohy</i> změněn z neaktuálního na aktuální, protože se jedná o známý pojem.
<i>Pseudoaneurysma (Pseudoaneurysm)</i>	Aktuální	Stav aktuálnosti LLT <i>Pseudoaneurysma</i> byl změněn na aktuální, protože je běžně užívaným validním synonymem existujícího LLT <i>Falešné aneurysma</i> .
<i>Reperfúzní syndrom (Refeeding syndrome)</i>	Aktuální	Status LLT <i>Reperfúzní syndrom</i> byl změněn na aktuální, protože jde o známý klinický pojem. Navíc byl LLT <i>Reperfúzní syndrom</i> povýšen na PT pod primárním HLT <i>Elektrolytová nerovnováha NEC</i> v SOC <i>Poruchy metabolismu a výživy</i> .
<i>Skvrnitá krvácení (Blot haemorrhages)</i>	Neaktuální	Pro ujasnění a zabránění problémům s překladem byl LLT <i>Skvrnitá krvácení</i> změněn na neaktuální a nahrazen novým LLT <i>Plošné retinální hemoragie</i> .
<i>Skvrnité hemoragie (Blot hemorrhages)</i>	Neaktuální	Pro ujasnění a zabránění problémům s překladem byl LLT <i>Skvrnité hemoragie</i> změněn na neaktuální a

SOUHRN ZMĚN

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
		nahrazen novým LLT <i>Plošné retinální hemoragie</i> .
<i>CHAD2DS2-VASc skóre snížené (CHAD2DS2-VASc score decreased)</i>	Neaktuální	LLT <i>CHAD2DS2-VASc skóre snížené</i> byl změněn na neaktuální kvůli chybě pravopisu a neodpovídajícímu kvantifikátoru "snížené". Pod HLT <i>Neurologické diagnostické metody</i> byl přidán nový PT <i>CHA2DS2-VASc skóre</i> jako náhrada.
<i>CHAD2DS2-VASc skóre zvýšené (CHAD2DS2-VASc score increased)</i>	Neaktuální	LLT <i>CHAD2DS2-VASc skóre zvýšené</i> byl změněn na neaktuální kvůli chybě pravopisu. Pod HLT <i>Neurologické diagnostické metody</i> byl přidán nový PT <i>CHA2DS2-VASc skóre vysoké</i> jako náhrada.
<i>Tečkovitá a skvrnitá krvácení (Dot and blot haemorrhages)</i>	Neaktuální	Pro ujasnění a zabránění problémům s překladem byl LLT <i>Tečkovitá a skvrnitá krvácení</i> změněn na neaktuální a nahrazen novým LLT <i>Tečkovité a plošné retinální hemoragie</i> .
<i>Tečkovité a skvrnité hemoragie (Dot and blot hemorrhages)</i>	Neaktuální	Pro ujasnění a zabránění problémům s překladem byl LLT <i>Tečkovité a skvrnité hemoragie</i> změněn na neaktuální a nahrazen novým LLT <i>Tečkovité a plošné retinální hemoragie</i> .
<i>Bodovitá krvácení (Dot haemorrhages)</i>	Neaktuální	Pro ujasnění a zabránění problémům s překladem byl LLT <i>Bodovitá krvácení</i> změněn na neaktuální a nahrazen novým LLT <i>Tečkovité retinální hemoragie</i> .
<i>Bodovité hemoragie (Dot hemorrhages)</i>	Neaktuální	Pro ujasnění a zabránění problémům s překladem byl LLT <i>Bodovité hemoragie</i> změněn na neaktuální a nahrazen novým LLT <i>Tečkovité retinální hemoragie</i> .
<i>Lék dispenzován s falšovaným balením (Drug dispensed with falsified packaging)</i>	Neaktuální	LLT <i>Lék dispenzován s falšovaným balením</i> byl označen jako neaktuální, protože se jedná o kombinaci termínů, která může být kódována do LLT <i>Chyba dispenzace léku a/nebo do existujících termínů pro padělání</i> .
<i>Ztráta zubů způsobená nehodou, vytržením nebo místními nemocemi periodontu (Loss of teeth due to accident, extraction, or local periodontal disease)</i>	Neaktuální	LLT <i>Ztráta zubů způsobená nehodou, vytržením nebo místními nemocemi periodontu</i> je termín zděděný z ICD a reprezentuje kombinaci několika potenciálních příčin a následků. Změna statutu aktuálnosti na neaktuální je v souladu s existujícími pravidly MedDRA.

SOUHRN ZMĚN

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
<i>Oční injekce (Ocular injection)</i>	Neaktuální	Stav LLT <i>Oční injekce</i> byl změněn na neaktuální, protože jde o dvouznačný termín, který může znamenat lékařský výkon nebo synonymum pro hyperémii (červené oko).
<i>Neúmyslné špatné použití zařízení (Unintentional device misuse)</i>	Neaktuální	Příloha B Průvodce MedDRA popisuje “zneužití” (misuse) jako “úmyslné a neprávne použití přípravku – zakoupeného nebo na předpis - jiné než jaké je předepsáno nebo které není v souladu s informací o registrovaném přípravku“. Proto LLT <i>Neúmyslné špatné použití zařízení</i> bylo označeno za neaktuální, protože zneužití je úmyslný, nikoliv neúmyslný akt.

Tabulka 4-8. Změny aktuálnosti termínů LLT