



Mi az új? MedDRA 18.1-es verzió

MSSO-DI-6001-18.1.0
2015. szeptember

JOGELISMERÉSEK

A MedDRA® védjegy az ICH képviselőjében az IFPMA tulajdonát képezi.

Jognyilatkozat és Copyright megjegyzés

A dokumentumot szerzői jogok védik és kizárólag az ICH copyright jogainak mindenkor elismerése mellett szabad azt felhasználni, reprodukálni, más munkaanyagokba beilleszteni, adaptálni, módosítani, lefordítani, vagy nyilvános licenz alatt terjeszteni. Ha bármilyen adaptálást, módosítást hajtanak végre, vagy lefordítják a dokumentumot, meg kell tenni minden ésszerű intézkedést, hogy egyértelműen feltüntessék, megjelöljék, vagy más módon azonosítsák, hogy ezek az eredeti dokumentumon, illetve az az alapján végrehajtott változtatások. Kerülni kell bármely arra vonatkozó utalást, hogy az adaptáció, módosítás, vagy fordítás az ICH támogatásával vagy szponzorálása mellett történt.

A dokumentum a „benne foglaltak szerint” kerül átadásra és nem tartalmaz semminemű garanciát. Az ICH, vagy az eredeti dokumentum szerzői semmilyen esetben sem tartoznak felelősséggel semmilyen követelésért, kárért, vagy a dokumentum használatával összefüggésben felmerülő más igényért.

A fenti engedélyezések nem vonatkoznak harmadik fél által biztosított tartalomra. Ennek megfelelően azon dokumentumok esetében, ahol a copyright jogok harmadik félt illetnek, a reprodukálásra vonatkozó engedélyt ettől a harmadik féltől kell beszerezni.

Tartalom

| | |
|---|----------|
| 1. A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE | 1 |
| 2. 18.1-ES VERZIÓ MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK | 2 |
| 2.1 TERMINOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOK..... | 2 |
| 2.2 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK..... | 3 |
| 2.2.1 A francia fordítás felülvizsgálata | 3 |
| 3. ÚJ FEJLESZTÉSEK A 18.1-ES VERZIÓBAN | 5 |
| 3.1 ÚJ SOC, AZ SOC <i>TERMÉK PROBLÉMÁK</i> KERÜL BEVEZETÉSRE A MedDRA 19.0-S VERZIÓBAN | 5 |
| 3.2 FRISSÜLT AZ MVAT | 5 |
| 3.3 SZABVÁNYOSÍTOTT MEDDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K) | 5 |
| 3.4 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK..... | 6 |
| 3.4.1 Haemorrhagia és haematoma kifejezések elhelyezése..... | 6 |
| 3.4.2 Bőr mycosissal kapcsolatos fogalmak | 7 |
| 4. MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEGZÉSE..... | 8 |
| 4.1 A TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE..... | 8 |
| 4.2 A MedDRA FÁJLOKBAN A KÓDOLT KIFEJEZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE..... | 10 |
| 4.3 MedDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA | 11 |
| 4.4 MÓDOSÍTOTT PT ÉS LLT ELNEVEZÉSEK..... | 14 |
| 4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSAI..... | 15 |

ÁBRÁK JEGYZÉKE

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

TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

| | |
|--|----|
| 3-1. táblázat A haematoma kifejezések elsődleges SOC módosításai..... | 7 |
| 3-2. táblázat Új másodlagos kapcsolatok a haemorrhagia kifejezésekhez..... | 7 |
| 4-1. táblázat Az SOC-kre, HLGK-kre, HLT-kre gyakorolt hatások összegzése ... | 8 |
| 4-2. táblázat A PT-kre gyakorolt hatások összegzése..... | 9 |
| 4-3. táblázat Az LLT-kre gyakorolt hatások összegzése | 9 |
| 4-4. táblázat Az SMQ-kra gyakorolt hatások összegzése | 10 |
| 4-5. táblázat A MedDRA fájlokban a kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások összegzése..... | 11 |
| 4-6. táblázat MedDRA kifejezések száma | 14 |
| 4-7 . táblázat Módosított PT/LLT elnevezések | 15 |
| 4-8. táblázat LLT aktualitási állapotok módosításai | 17 |

1. A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE

A *Mi az új?* című dokumentum a Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), azaz Szabályozó Tevékenységek Orvosi Információs Szótára terminológiai módosításának forrásait és típusait tartalmazza, mely módosítások a v18.0-ás verzióról a v18.1-es verzióra léptek életbe.

A 18.1-es verzió 2. része, a Módosítási kérelmek, a verzióhoz feldolgozott módosítási kérelmek számára vonatkozó információk összegzését tartalmazza.

Az Új fejlesztések a 18.1-es verzióban című 3. rész, a v18.1-es verziót érintő, a benyújtott módosítási kérelmekkel kapcsolatos módosításokat, új kezdeményezéseket és szabványosított MedDRA lekérdezésekre (SMQ-k) vonatkozó információkat mutatja be.

A 4. rész, a Módosítások összegzése, részletes információkat tartalmaz a következőkre vonatkozóan:

- Kifejezés előzmények
- Jelen verzió hatása a terminológiára (táblázatokban)
- A kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások a MedDRA fájlokban
- MedDRA kifejezések és SMQ-k száma
- Módosított legalacsonyabb szintű kifejezés (LLT) és preferált kifejezés (PT) elnevezések
- Minden MedDRA-ban szereplő LLT, amely aktualitásának állapota módosult.

Minden ezzel a verzióval összefüggő frissített dokumentum Adobe® Portable Document formátumú (PDF) disztribúciós fájlban illetve bizonyos dokumentumok esetében Microsoft Excel formátumban érhető el. A teljes felsorolás a !!Readme.txt fájlban található.

A Maintenance and Support Services Organization (MSSO, a MedDRA Karbantartói és Támogatói Szolgáltatások Szervezete) Help Desk-je (Segélyvonala) az 1-877-258-8280 nemzetközi díjmentesen hívható AT&T számon, illetve a következő e-mail címen érhető el: mssohelp@meddra.org.

2. 18.1-ES VERZIÓ MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK

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 egy olyan speciális munkacsoport tevékenységek eredménye, amelyekben az MSSO részt vesz.

A MedDRA v18.1 egy egyszerű módosításokat tartalmazó verzió, ami azt jelenti, hogy a módosítások kizárólag a MedDRA hierarchia PT és LLT szintjén fordulnak elő.

A módosítási kérelmek között a MedDRA frissítések és az SMQ módosítások is szerepelnek. Ehhez a verzióhoz összesen 1799 módosítási kérelmet dolgoztak fel, 1323 módosítási kérelmet hagytak jóvá és alkalmaztak, 431 módosítási kérelem azonban nem lett jóváhagyva. Ezen kívül a jelen verziót érintő 45 módosítási kérelmet várólistára helyeztek a további mérlegelés és megoldás céljából.

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

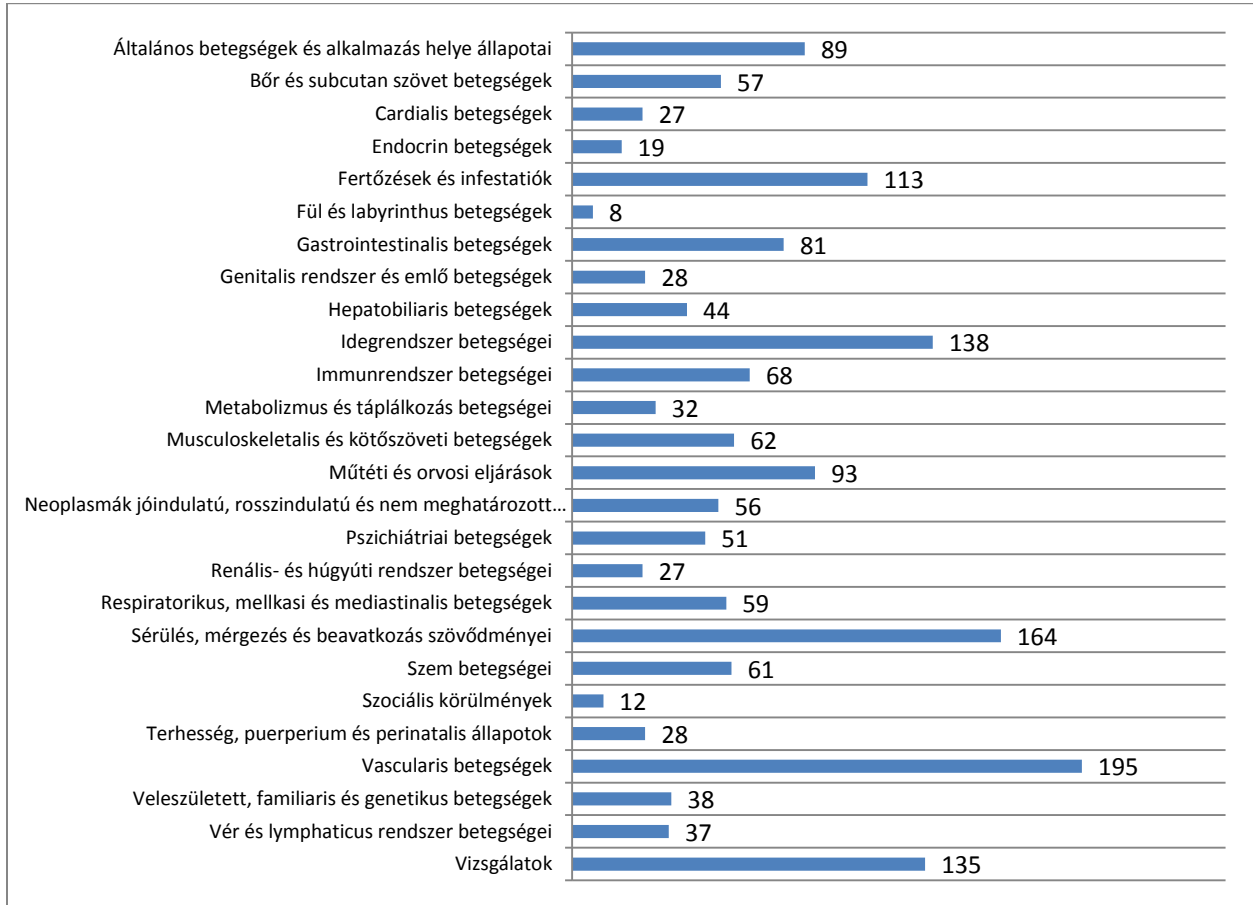
A MedDRA egy-egy új verziójának kiadása előtt az MSSO elérhetővé teszi a [hetente megjelenő kiegészítő frissítések](#) fájljait, ezek olyan jóváhagyott módosítások, amelyek a MedDRA következő verziójában lépnek életbe. A kiegészítő fájlok segíthetnek a felhasználóknak azonosítani, hogy mely módosításokra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

A MedDRA v18.1-es verziójánál figyelembe vett módosítások (jóváhagyott és jóvá nem hagyott) magyarázata egy összesítő Részletes jelentés formájában a MedDRA angol nyelvű verziójának letöltésével érhető el. A MedDRA v5.1-es verziójától kezdődően egészen a napjainkig beérkezett módosítási kérelmeket a felhasználók a [WebCR](#) felületen is nyomon követhetik.

A 2-1. táblázat (lentebb) a Rendszer szerv osztály (SOC) szinten végrehajtott összes módosítást tartalmazza, és hasznos lehet a módosítások a MedDRA speciális területeire gyakorolt hatásainak felmérésében is. Az adatok a v18.1-es verzió elsődleges és másodlagos PT/LLT, HLT, és HLTG számának különbsége (amint azt a 4-6. táblázat is mutatja) és a v18.0-ás verzió vonatkozó információi alapján vannak megállapítva. Ezen felül, a kifejezés elnevezések módosításait és az LLT aktualitási státuszok módosításait a 2-1. táblázat is tartalmazza

A MedDRA v18.1-es verzió módosításainak összegzését lásd a 4. fejezetben.

18.1-es verzió Módosítási kérelmek



2-1. ábra Nettó módosítások SOC-nként

2.2 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK

2.2.1 A francia fordítás felülvizsgálata

A MedDRA francia nyelvű verziójának felülvizsgálatára és javítására irányuló törekvés keretében az MSSO jelenleg a MedDRA kifejezések angolról francia nyelvre való fordítását ellenőrzi. Ez a folyamat várhatóan több új MedDRA kiadást is érinti majd. Annak érdekében, hogy a MedDRA francia verziójának felhasználóinak segítsen megérteni a bekövetkezett változásokat, az MSSO a francia MedDRA v18.1 letöltéséhez egy táblázatot is mellékel, ami tartalmazza a módosítások teljes listáját. A táblázatban, a nem lényegi javításokon felül, amelyek a helyesírást, illetve a diakritikus jelek módosítását érintik, külön megjelölésre kerültek azok a módosított fordítások is, amelyek esetében fogalmi módosítás következett be. Ez a táblázat MedDRA francia verziójának minden jövőbeli kiadásában szerepel majd, amíg a felülvizsgálat folyamata le nem zárul.

18.1-es verzió Módosítási kérelmek

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 18.1-ES VERZIÓBAN

3.1 ÚJ SOC, A *TERMÉK PROBLÉMÁK* KERÜL BEVEZETÉSRE A MedDRA 19.0-ÁS VERZIÓBAN

Az ICH a MedDRA Igazgatósága megerősítette, hogy 2016 márciusában bevezetésre kerül a 27., *Termék problémák* elnevezésű SOC a MedDRA 19.0-ás verziójában. Az új SOC a termékminőséggel, eszközökkel, termékgyártással és minőségügyi rendszerekkel, ellátással és forgalmazással, valamint a hamisított termékekkel kapcsolatos problémákkal összefüggő, releváns kifejezéseket foglalja majd magába, amelyek azért fontosak, mert befolyásolhatják a páciensek biztonságát is. Az SOC *Termék problémák*-ra vonatkozó részletes információk a [MedDRA weboldalon](#) találhatóak.

A MedDRA felhasználóknak lehetősége van átnézni és kommentálni a teljes körű módosításokat (pl. a HLG T és a HLT módosításokat), amelyek az új SOC-vel függenek össze, és a [Módosítás kérelmezése](#) menüben olvashatók a MedDRA weboldalon. Az esetleges észrevételeket 2015. szeptember 25-éig fogadja a weboldal.

3.2 FRISSÜLT AZ MVAT

Az MSSO örömmel jelenti be, 2015. május 28-tól elérhető a [MedDRA Verzióelemző eszköz \(MVAT\)](#) frissítése. Az alkalmazás MedDRA felhasználói azonosító és jelszó segítségével használható. Az MVAT új funkciói:

- A MedDRA által támogatott összes nyelven elérhető felhasználói felület
- A MedDRA által támogatott összes nyelven exportálható riportok
- Hatékonyabb előzmény kereső funkció
- Az exportált riportok szűrésének lehetősége SOC alapján
- A MedDRA és az SMQ módosításokkal összefüggő jobb minőségű exportált riportok

Az MVAT a MedDRA előfizetése részét képezi, ezért minden MedDRA előfizető számára ingyenes. Kérjük, tekintse meg vagy töltsse le a [videóanyagot](#) a Képzési anyagok menüben a MedDRA weboldalon az „Eszközök” gombra kattintva, hogy megtudja, hogyan kell bejelentkeznie az MVAT-be, és hogyan tudja használni azt.

3.3 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K)

A MedDRA v18.1-es verziója nem vezetett be új SMQ-kat, azonban már meglévő SMQ-k módosításait 292 esetben hagyták jóvá. Az SMQ Bevezető útmutatóban csak kisebb módosításokat hajtottak végre.

3.4 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK

A proaktív karbantartási folyamat lehetővé teszi a MedDRA felhasználók számára, hogy a MedDRA általános módosításaira vonatkozó javaslatokat tegyenek a kialakított módosítás kérelmi folyamaton kívül. Ezek a proaktív módosítási kérelmek inkonzisztenciákat jelezhetnek, valamint irányulhatnak a helyesbítések eszközölésére és javítások javaslatára is. A v18.1 verzió módosítási kérelmeinek feldolgozása során az MSSO a MedDRA felhasználók által benyújtott 4 proaktív javaslatot is értékelt. A négy javaslat közül kettőt alkalmaztak az új verzióban, kettőt pedig nem hagytak jóvá. Az alkalmazott módosításokra vonatkozó részletes információkat lásd lentebb. Az MSSO a kérelmezett módosítások és azok aktuális státuszának folyamatosan frissített teljes listáját a MedDRA weboldal [Módosítás kérelmezése](#) menüjében teszi közé és frissíti.

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

3.4.1 Haemorrhagia és haematoma kifejezések elhelyezése

Egy MedDRA felhasználó arra kérte az MSSO-t, hogy a konzisztencia biztosítása érdekében az elsődleges SOC hozzárendelésekben és annak a feltételnek a meghatározására, hogy mely esetekben legyen a fenti kifejezések elsődleges SOC-je az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei*, vizsgálja felül az elsődleges SOC-k hozzárendelését a haemorrhagia és haematoma PT-k esetében.

Az MSSO felülvizsgálta a haemorrhagia és haematoma kifejezések elhelyezését a MedDRA-ban, és alapos mérlegelést követően 19 módosítást hajtott végre a MedDRA 18.1-es verziójában. Azok a haemorrhagia és haematoma kifejezések, amelyek elsődleges SOC előfordulásaikban nem azonos módon voltak összekapcsolva, módosultak oly módon, hogy a maniszfetáció helye, illetve az ok (pl. sérülés) szerint azonos módon legyenek összekapcsolva elsődlegesen. A példákat lásd az alábbi táblázatban.

| PT név | 18.0 Elsődleges SOC | 18.1 Elsődleges SOC |
|-----------------------------|---|-----------------------------------|
| Mellékvese haematoma | Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei | Endocrin betegségek |
| Intra-abdominalis haematoma | Vascularis betegségek | Gastrointestinalis betegségek |
| Umbilicalis haematoma | Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek | Bőr és subcutan szövet betegségei |

3-1. táblázat A haematoma kifejezések elsődleges SOC módosításai

Ezen felül másodlagos kapcsolatokat is hozzáadtak a haemorrhagia kifejezésekhez az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei*-hez. A példákat lásd lentebb.

| PT név | HLT | Másodlagos SOC |
|-------------------------|-------------------------------------|---|
| Mellékvese haemorrhagia | Hasi sérülések m.n.o. | Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei |
| Gége vérzés | Helyspecifikus sérülések m.n.o. | Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei |
| Renalis haemorrhagia | Renális és húgyúti sérülések m.n.o. | Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei |

3-2. táblázat Új másodlagos kapcsolatok a haemorrhagia kifejezésekhez

A legtöbb PT fogalom elsődleges SOC-inek elhelyezési szabályait a manifesztáció helye írja elő, és így nincs lehetőség konzisztensen egymáshoz igazítani a megfelelő haemorrhagia és haematoma PT-eket a MedDRA adatbázis teljes egészében. Az összes releváns haemorrhagia/haematoma kifejezés lekérdezéséhez szükség lehet az egyéb források, úgy mint az SMQ *Haemorrhagiák* kiegyenlítésére.

Ezen felül a proaktív módosítási kérelem az szorgalmazta, hogy az MSSO vizsgálja felül az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei* kapcsolatok feltételeit. A MedDRA Bevezető útmutató 18.1-es verziójának 6.12.1 része az elsődlegesen az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei*-hez kapcsolódó kifejezések elhelyezésére vonatkozó információkat tartalmaz.

3.4.2 Bőr mycosissal kapcsolatos fogalmak

Az MSSO-t arra kérték, hogy vizsgálja felül a „tinea” fogalmakat annak érdekében, hogy megfelelőbb és pontosabb legyen az elhelyezésük a MedDRA-ban. A javaslat mérlegelését követően az MSSO 10 módosítást hajtott végre a tinea fogalmak jobb összehangolása érdekében. Több tinea PT is a HLT *Trichophyton fertőzés*-hez kapcsolódik, azonban léteztek olyan LLT-k is a fenti „tinea” PT-k alatt, amelyek nem jelölték meg a „tinea”-t, és inkább általános jelentéssel bírtak. Például az LLT *Lábfertőzés, gombás k.m.n.* a PT *Tinea pedis* alatt szerepelt, és a pontosabb elhelyezés érdekében át lett helyezve a PT *Gombás bőrfertőzés* alá. Ezen kívül két PT-t – a PT *Microsporum fertőzés*-t és a PT *Trichophyton okozta granuloma*-t áthelyezték a HLT *Gombás fertőzések m.n.o.*-ból a HLT *Trichophytosis fertőzések m.n.o.* alá a jobb összehangolás érdekében.

4. MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEGZÉSE

4.1 A TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

A lenti táblázat (lásd a 4-1 - 4-5 táblázatokat) a MedDRA v18.1-es verziójára gyakorolt hatásokat összegzi. A táblázatok mindössze referenciaként szolgálnak. A v18.1-es verzió módosításaira vonatkozó információkért lásd a MedDRA verzió riportot a MedDRA letöltésben.

SOC, HLGT, HLT módosítások

| Szint | Módosítási kérelem művelete | Netto módosítások | v18.0 | v18.1 |
|-------------|-----------------------------|-------------------|-------|-------|
| SOC | Összes SOC | 0 | 26 | 26 |
| HLGT | Új HLGT-k | 0 | 0 | 0 |
| | Egyesített HLGT-k | 0 | 0 | 0 |
| | Összes HLGT ¹ | 0 | 335 | 335 |
| HLT | Új HLT-k | 0 | 0 | 0 |
| | Egyesített HLT-k | 0 | 0 | 0 |
| | Összes HLT ¹ | 0 | 1721 | 1721 |

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

A MedDRA v18.1-es verziója egy egyszerű módosításokat tartalmazó verzió, ami azt jelenti, hogy a módosítások kizárólag PT és LLT szinten következtek be a MedDRA hierarchiájában; továbbá a HLT-k és HLGT-k száma sem módosult.

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 művelete | v18.0 | v18.1 |
|-----------|--------------------------------|--------|--------|
| PT | Új PT-k | 557 | 296 |
| | Magasabb szintre emelt LLT-k | 23 | 21 |
| | Lefokozott PT-k | 43 | 50 |
| | Nettó módosítások ¹ | 537 | 267 |
| | Összes PT | 21 345 | 21 612 |

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 művelete | Nettó módosítások | v18.0 | v18.1 |
|------------|-----------------------------|-------------------|--------|--------|
| LLT | Összes LLT ¹ | 751 | 74 229 | 74 980 |

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

¹Az LLT-k összesen PT-eket is magukban foglalnak, mivel azok LLT-ként is szerepelnek.

Új SMQ-k

| Szint | Nettó módosítások | v18.0 | v18.1 |
|----------|-------------------|-------|-------|
| 1 | 0 | 98 | 98 |
| 2 | 0 | 82 | 82 |
| 3 | 0 | 20 | 20 |
| 4 | 0 | 12 | 12 |
| 5 | 0 | 2 | 2 |

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

4.2 A MedDRA FÁJLOKBAN A KÓDOLT KIFEJEZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

A lenti táblázat a MedDRA v18.1-és verziójára gyakorolt hatásokat összegzi. A táblázat mindössze referenciaként szolgál.

| | | |
|---------------------|-----------|-----|
| INTL_ORD.ASC | Hozzáadva | 0 |
| | Törölve | 0 |
| | Módosítva | 0 |
| SOC.ASC | Hozzáadva | 0 |
| | Törölve | 0 |
| | Módosítva | 0 |
| SOC_HLGT.ASC | Hozzáadva | 0 |
| | Törölve | 0 |
| | Módosítva | 0 |
| HLGT.ASC | Hozzáadva | 0 |
| | Törölve | 0 |
| | Módosítva | 0 |
| HLGT_HLT.ASC | Hozzáadva | 0 |
| | Törölve | 0 |
| | Módosítva | 0 |
| HLT.ASC | Hozzáadva | 0 |
| | Törölve | 0 |
| | Módosítva | 0 |
| HLT_PT.ASC | Hozzáadva | 543 |
| | Törölve | 106 |
| | Módosítva | 0 |
| MDHIER.ASC | Hozzáadva | 586 |
| | Törölve | 139 |
| | Módosítva | 0 |
| PT.ASC | Hozzáadva | 317 |

Módosítások összegzése

| | | |
|---------------------------|------------------------|-----|
| | Törölve | 50 |
| | Módosítva | 15 |
| LLT.ASC | Hozzáadva | 751 |
| | Törölve | 0 |
| | Módosítva | 316 |
| SMQ_LIST.ASC ¹ | Hozzáadva ¹ | 0 |
| | Törölve | 0 |
| | Módosítva | 214 |
| SMQ_CONTENT.ASC | Hozzáadva | 884 |
| | Törölve | 0 |
| | Módosítva | 164 |

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 HLGK-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> | 1 118 | 276 | 4 100 | 950 | 87 | 17 |
| <i>Cardialis betegségek</i> | 1 379 | 311 | 2 263 | 562 | 36 | 10 |
| <i>Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek</i> | 3 306 | 1 242 | 3 306 | 1 242 | 98 | 19 |

Módosítások összegzése

| 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>Fül és labirintus betegségek</i> | 420 | 83 | 766 | 193 | 17 | 6 |
| <i>Endocrin betegségek</i> | 639 | 178 | 1 687 | 496 | 38 | 9 |
| <i>Szem betegségei</i> | 2 388 | 568 | 3 588 | 949 | 64 | 13 |
| <i>Gastrointestinalis betegségek</i> | 3 694 | 816 | 7 266 | 1 635 | 108 | 21 |
| <i>Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai</i> | 2 874 | 1 078 | 3 613 | 1 333 | 49 | 9 |
| <i>Hepatobiliaris betegségek</i> | 625 | 182 | 1 416 | 404 | 19 | 4 |
| <i>Immunrendszer betegségei</i> | 435 | 129 | 2 444 | 646 | 26 | 4 |
| <i>Fertőzések és infestációk</i> | 6 951 | 1 839 | 7 267 | 1 924 | 149 | 12 |
| <i>Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei</i> | 6 187 | 1 007 | 8 475 | 2 013 | 69 | 8 |
| <i>Vizsgálatok</i> | 13 215 | 5 345 | 13 215 | 5 345 | 106 | 23 |
| <i>Metabolizmus és táplálkozás betegségei</i> | 935 | 270 | 2 512 | 707 | 63 | 14 |

Módosítások összegzése

| 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>Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek</i> | 2 385 | 425 | 6 160 | 1 176 | 59 | 11 |
| <i>Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)</i> | 8 373 | 1 893 | 9 032 | 2 163 | 201 | 39 |
| <i>Idegrendszer betegségei</i> | 3 427 | 892 | 6 784 | 1 793 | 107 | 20 |
| <i>Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok</i> | 1 611 | 213 | 2 809 | 551 | 48 | 8 |
| <i>Pszichiátriai betegségek</i> | 2 229 | 502 | 3 031 | 714 | 78 | 23 |
| <i>Renális- és húgyúti rendszer betegségei</i> | 1 180 | 336 | 2 499 | 690 | 32 | 8 |
| <i>Genitalis rendszer és emlő betegségek</i> | 1 693 | 464 | 4 039 | 1 116 | 52 | 16 |
| <i>Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek</i> | 1 620 | 500 | 3 977 | 1 068 | 48 | 11 |
| <i>Bőr és subcutan szövet betegségek</i> | 1 970 | 466 | 4 498 | 1 282 | 56 | 10 |
| <i>Szociális körülmények</i> | 613 | 260 | 613 | 260 | 20 | 7 |

Módosítások összegzése

| 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>Műtéti és orvosi eljárások</i> | 4 433 | 2 045 | 4 433 | 2 045 | 141 | 19 |
| <i>Vascularis betegségek</i> | 1 280 | 292 | 6 361 | 1503 | 68 | 11 |
| Összesen | 74 980 | 21 612 | | | | |

4-6. táblázat MedDRA kifejezések száma

¹Az elsődleges szám kizárólag azon kifejezések számát tartalmazza, amelyek elsődlegesen kapcsolódnak a kijelölt SOC-hez LLT vagy PT szinten. Az elsődleges LLT-k és PT-k összege megfelel a 4-2. táblázat valamint a 4-3. táblázat elsődleges LLT és PT összegének.

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 a 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. részét a többtengelyűségekre 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. Az összes HLT és HLGT száma nagyobb a 4-1. táblázatban szereplő összes LLT és PT számánál.

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.

Módosítások összegzése

Az alábbi táblázat a MedDRA v18.1-es angol nyelvű verziójában átnevezett 2 kifejezést sorolja fel.

| Kód | Szint | Kifejezés elnevezése a v18.0-ás verzióban | Kifejezés elnevezése a v18.1-es verzióban |
|----------|-------|---|---|
| 10075460 | PT | Blasticus plasmacytoid dendritikus sejtes neoplasia | Blasticus plasmacytoid dendritikus sejtes neoplasia |
| 10066379 | LLT | Agytörzsi encephalitis | Agytörzsi encephalitis |

4-7 . táblázat Módosított PT/LLT elnevezések

4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSAI

A következő táblázat a MedDRA v18.1-es verzióban szereplő 20 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 |
|---|---|---|
| Agranulocytás angina | Aktuális | Az Agranulocytás angina az Agranulocytosis érvényes szinonimája és az LLT <i>Angina agranulocytica</i> aktuális LLT a MedDRA adatbázisban. Ezen felül az LLT <i>Agranulocytás angina</i> természetes szórend állapota aktuálisra módosult. |
| Fertőzés, systemás | Aktuális | A MedDRA 18.1-es verziójában a HLT <i>Fertőzések m.n.o.</i> alatt PT-ként bevezetésre került a Systemás fertőzés. A nem aktuális LLT <i>Fertőzés, systemás</i> át lett helyezve a PT <i>Sepsis</i> -ből az PT <i>Systemás fertőzés</i> -be, állapota pedig aktuálisra módosult. |
| Ischaemiás lábak | Aktuális | Egy MedDRA felhasználó kérésére az LLT <i>Ischaemiás lábak</i> állapota nem aktuálisról aktuálisra módosult, mivel bevett orvosi fogalom. |
| Ischaemiás láb | Aktuális | Egy MedDRA felhasználó kérésére az LLT <i>Ischaemiás láb</i> állapota nem aktuálisról aktuálisra módosult, mivel bevett orvosi fogalom. |
| Ischaemiás lábak | Aktuális | Egy MedDRA felhasználó kérésére az LLT <i>Ischaemiás lábak</i> állapota nem aktuálisról aktuálisra módosult, mivel bevett orvosi fogalom. |
| Ischaemiás láb | Aktuális | Egy MedDRA felhasználó kérésére az LLT <i>Ischaemiás láb</i> állapota nem aktuálisról aktuálisra módosult, mivel |

Módosítások összegzése

| Lowest level term (Legalacsonyabb szintű kifejezés) | Aktualitási állapot módosítva a következőre | Alapvető értelem |
|--|--|---|
| | | bevett orvosi fogalom. |
| Pseudoaneurysma | Aktuális | Az LLT <i>Pseudoaneurysma</i> aktualitási állapota aktuálisra módosult, mivel az LLT <i>Áloneurysma</i> gyakran használt elfogadott szinonimája. |
| Refeeding syndroma | Aktuális | Az LLT <i>Refeeding syndroma</i> állapota aktuálisra módosult, mivel elfogadott klinikai fogalom. Ezen túlmenően az LLT <i>Refeeding syndroma</i> PT szintre emelkedett az elsődleges HLT <i>Elektrolit egyensúlyhiány m.n.o.</i> alatt az SOC <i>Metabolizmus és táplálkozás betegségei</i> -ben. |
| Tócsaszerű vérzések | Nem aktuális | Az egyértelműség érdekében és fordítási hibák kiküszöbölésére az LLT <i>Tócsaszerű vérzések</i> nem aktuálisra módosult, helyébe az LLT <i>A retina tócsaszerű vérzései</i> lépett. |
| Tócsaszerű vérzések | Nem aktuális | Az egyértelműség érdekében és fordítási hibák kiküszöbölésére az LLT <i>Tócsaszerű vérzések</i> nem aktuálisra módosult, helyébe az LLT <i>A retina tócsaszerű vérzései</i> lépett. |
| CHAD2DS2-VASc-pontszám csökkent | Nem aktuális | Az LLT <i>CHAD2DS2-VASc-pontszám csökkent</i> állapota nem aktuálisra módosult, a helytelen helyesírás valamint a tény miatt, hogy a "csökkent" nem megfelelő minősítő jelző. Helyette az új PT <i>CHA2DS2-VASc-pontszám</i> lett hozzáadva az HLT <i>Neurológiai diagnosztikus eljárások</i> -hoz. |
| CHAD2DS2-VASc-pontszám emelkedett | Nem aktuális | Az LLT <i>CHAD2DS2-VASc-pontszám emelkedett</i> állapota a helytelen helyesírás miatt nem aktuálisra módosult. Helyette a PT <i>CHA2DS2-VASc éves stroke rizikó magas</i> szerepel a HLT <i>Neurológiai diagnosztikus eljárások</i> alatt. |
| Pontszerű és tócsaszerű vérzések | Nem aktuális | Az egyértelműség érdekében és fordítási hibák kiküszöbölésére az LLT <i>Pontszerű és tócsaszerű vérzések</i> nem aktuálisra módosult, helyébe az LLT <i>A retina pontszerű és tócsaszerű vérzései</i> lépett. |
| Pontszerű és tócsaszerű vérzések | Nem aktuális | Az egyértelműség érdekében és fordítási hibák kiküszöbölésére az LLT <i>Pontszerű és tócsaszerű vérzések</i> nem aktuálisra módosult, helyébe az LLT <i>A retina pontszerű és tócsaszerű vérzései</i> lépett. |
| Pontszerű vérzések | Nem aktuális | Az egyértelműség érdekében és fordítási hibák kiküszöbölésére az LLT <i>Pontszerű vérzések</i> nem aktuálisra módosult, helyébe az LLT <i>A retina pontszerű vérzései</i> lépett. |

Módosítások összegzése

| Lowest level term (Legalacsonyabb szintű kifejezés) | Aktualitási állapot módosítva a következőre | Alapvető értelem |
|--|--|---|
| Pontszerű vérzések | Nem aktuális | Az egyértelműség érdekében és fordítási hibák kiküszöbölésére az LLT <i>Pontszerű vérzések</i> nem aktuálisra módosult, helyébe az LLT <i>A retina pontszerű vérzései</i> lépett. |
| Hamis csomagolásban kiadott gyógyszer | Nem aktuális | Az LLT <i>Hamis csomagolásban kiadott gyógyszer</i> állapota nem aktuálisra módosult, mivel ez egy olyan szókapcsolat, ami az LLT <i>Gyógyszer kiadási hiba</i> és/vagy meglévő hamisítással kapcsolatos kifejezések alá is kódolható. |
| Fogak elvesztésége baleset, extractio, vagy lokális periodontális betegség következtében | Nem aktuális | Az LLT <i>Fogak elvesztésége baleset, extractio, vagy lokális periodontális betegség következtében</i> egy ICD-ből származó kifejezés, több lehetséges ok és hatás kombinációját képviseli. A kifejezés állapotának nem aktuálisra való módosítása megfelel a MedDRA meglévő szabályainak. |
| Ocularis injectio | Nem aktuális | Az LLT <i>Ocularis injectio</i> állapota nem aktuálisra módosult, mivel jelentése kétértelmű, vonatkozhat egy eljárásra, de lehet a hyperaemias szem ("vörös szem") szinonimája is. |
| Készülék nem szándékos helytelen használata | Nem aktuális | A MedDRA Bevezető útmutató B. Melléklete szerint a „helytelen használat” „a helytelen használat egy recept nélkül kapható vagy vényköteles gyógyszerkészítmény szándékos és helytelen, az orvos által elrendelteknek, illetve a jóváhagyott termékinformációnak nem megfelelő használata”. Ezért az LLT <i>Készülék nem szándékos helytelen használata</i> nem aktuálisra módosult, mivel a helytelen használat szándékos cselekedet, és nem nem szándékos. |

4-8. táblázat LLT aktualitási állapotok módosításai