



Co je nového MedDRA verze 19.0

MSSO-DI-6001-19.0.0

Březen 2016



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 19.0	2
2.1 ZMĚNY TERMINOLOGIE	2
2.2 KOMPLEXNÍ ZMĚNY	3
2.3 ZMĚNY PŘEKLADU	7
2.3.1 Revize francouzského překladu.....	7
3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 19.0	8
3.1 NOVÁ SOC <i>PROBLÉMY PŘÍPRAVKŮ</i>	8
3.2 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MedDRA (STANDARDISED MedDRA QUERIES - SMQ)	8
3.3 AKTUALIZOVANÝ POČÍTAČOVÝ PROHLÍŽEČ MEDDRA (MedDRA DESKTOP BROWSER – MDB)	9
3.4 AKTUALIZACE ZPRÁV O DOPADU DAT V MVAT	10
3.5 PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI.....	10
3.5.1 Změny v SOC <i>Psychiatrické poruchy</i>	10
3.5.2 Termíny týkající se mateřství, plodu a novorozence.....	11
3.5.3 Chirurgické shunty (zkratky) versus spontánní shunty (zkratky)	11
3.5.4 Netraumatické LLT pod HLT označujícími trauma.....	12
4. SOUHRN ZMĚN	14
4.1 SOUHRN DOPADŮ NA TERMINOLOGII	14
4.2 SOUHRN DOPADŮ NA ZÁZNAMY V SOUBORECH MedDRA	16
4.3 POČTY TERMÍNŮ MedDRA.....	18
4.4 MODIFIKOVANÉ NÁZVY PT A LLT	21
4.5 ZMĚNY STAVU AKTUÁLNOSTI LLT	21

Seznam obrázků

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

Seznam tabulek

Tabulka 2-1 nová SOC.....	4
Tabulka 2-2 Nové HLGHT.....	4

Obsah

Tabulka 2-3 Sloučené HLG T	4
Tabulka 2-4 Přemístěné HLG T	5
Tabulka 2-5 Nové HLT	5
Tabulka 2-6 Sloučené HLT	6
Tabulka 2-7 Přemístěné HLT	6
Tabulka 3-1 Příklady změn v SOC <i>Psychiatrické poruchy</i>	11
Tabulka 3-2 Příklady termínů souvisejících s plodem	11
Tabulka 3-3 Příklady změn termínů týkajících se shuntů	12
Tabulka 3-4 LLT pod HLT označujícími trauma.....	12
Tabulka 4-1 Souhrn dopadů na SOC, HLG T a HLT	14
Tabulka 4-2 Souhrn dopadů na PT	15
Tabulka 4-3 Souhrn dopadů na LLT	15
Tabulka 4-4 Souhrn dopadů na SMQ	16
Tabulka 4-5 Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA.....	17
Tabulka 4-6 Počty termínů MedDRA	20
Tabulka 4-7 Modifikované názvy PT/LLT	21
Tabulka 4-8 Změny aktuálnosti termínů LLT	23

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 18.1a 19.0.

Oddíl 2, Žádosti o změnu verze 19.0, uvádí souhrnné informace o počtu žádostí o změnu zpracovaných pro tuto verzi.

Oddíl 3, Nová vývojová témata ve verzi 19.0, zdůrazňuje změny ve verzi 19.0 související s předloženými žádostmi o změnu, novými iniciativami a informacemi o standardizovaných dotazech MedDRA [Standardised MedDRA Queries, SMQ] a posledními aktualizacemi softwarových nástrojů poskytovanými MSSO.

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 19.0

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 19.0 je verze s komplexními změnami, což znamená, že změny jsou provedeny na všech úrovních hierarchie MedDRA.

Žádosti o změnu zahrnují jak aktualizace terminologie MedDRA tak i změny standardizovaných dotazů MedDRA – SMQ. Pro tuto verzi bylo zpracováno celkem 2264 žádostí o změnu, přičemž 1814 žádostí bylo schváleno a provedeno a 419 žádostí nebylo schváleno. 31 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.

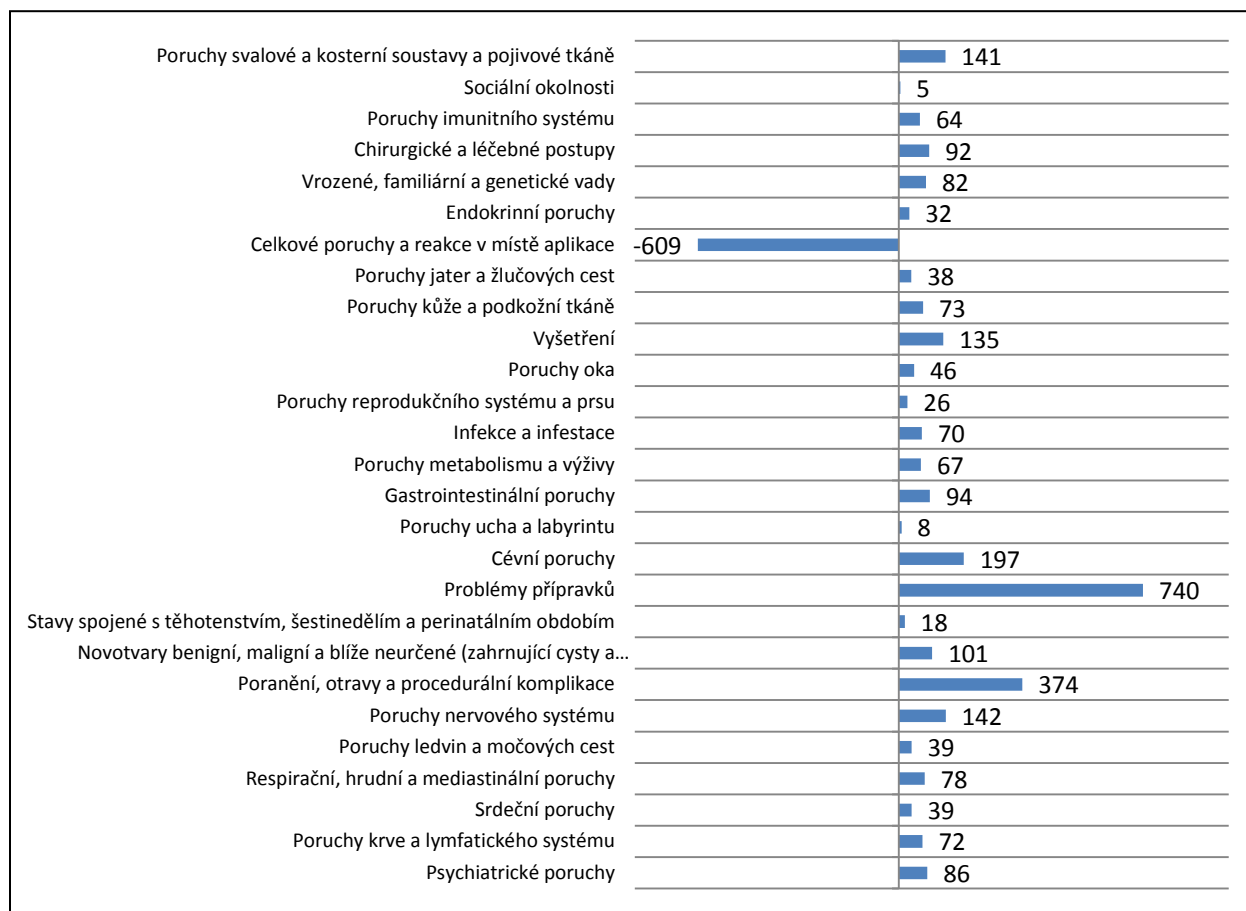
Mezi vydáními MedDRA zpřístupňuje MSSO doplňkové aktualizací soubory ([weekly supplemental update](#)), které obsahují schválené změny, které budou implementovány v příští verzi MedDRA. Tyto doplňkové soubory pomohou uživatelům v orientaci, jaké změny budou provedeny v příštím vydání.

Vysvětlení všech zvažovaných změn MedDRA verze 19.0 (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 zvažovaných MSSO 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 HLGHT pro verzi 19.0 (viz. tabulka 4-6) a odpovídajících informací z verze 18.1. Dále jsou v obrázku 2-1 zahrnuty změny názvů termínů a změny stavu aktuálnosti LLT.

Souhrn změn v MedDRA verze 19.0 viz. oddíl 4.

Žádosti o změnu verze 19.0



Obrázek 2-1. Čisté změny termínů v jednotlivých SOC

2.2 KOMPLEXNÍ ZMĚNY

Návrhy pro komplexní změny zvažované během verze 19.0 zahrnují změny předložené uživateli, speciálními iniciativami a interně identifikované MSSO během procesu zpracování žádostí o změnu.

Návrhy komplexních změn byly umístěny na webové stránky MedDRA pro zpětnou vazbu od uživatelů MedDRA od 6. srpna 2015 do 25. září 2015. Tyto komplexní změny prošly dalšími vnitřními hodnoceními a schvalovacími diskusemi, které vedly k finální schválené sadě 32 komplexních změn.

Žádosti o změnu verze 19.0

Komplexní změny implementované ve verzi 19.0 jsou shrnuty níže. Další informace o specifických podrobnostech naleznete v "Related Documents" v oddílu [Change Request section](#) na webových stránkách MedDRA.

Na úrovni SOC: Byla přidána jedna SOC. Další informace ohledně nové SOC *Problémy přípravků* viz. oddíl 3.1.

Nová SOC

Nová SOC
Problémy přípravků

Tabulka 2-1 nová SOC

Na úrovni HLGT: Byly přidány dva nové HLGT termíny, dva HLGT termíny byly sloučeny a jeden přemístěn jako výsledek komplexních změn ve verzi 19.0. Jde o následující změny:

Nové HLGT

Nové HLGT	Do SOC
Problémy dodávky, distribuce, zpracování, kvality a systému řízení kvality přípravku	Problémy přípravků
Poruchy se somatickými příznaky a příbuzné poruchy	Psychiatrické poruchy

Tabulka 2-2 Nové HLGT

Sloučené HLGT

Sloučené HLGT	Do HLGT	Do SOC
Problémy kvality produktu	Problémy dodávky, distribuce, zpracování, kvality a systému řízení kvality přípravku	Problémy přípravků
Somatoformní a předstírané poruchy	Poruchy se somatickými příznaky a příbuzné poruchy	Psychiatrické poruchy

Tabulka 2-3 Sloučené HLGT

Přemístěné HLGT

HLGT	Ze SOC	Do SOC
Problémy se zařízením	Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Problémy přípravků

Tabulka 2-4 Přemístěné HLGT

Na úrovni HLT: Bylo přidáno 16 nových HLT termínů, 5 HLT termínů bylo sloučeno a 5 přemístěno jako výsledek komplexních změn ve verzi 19.0.

Jde o následující změny:

Nové HLT

Nové HLT	Do SOC
Anafylaktické a anafylaktoidní reakce	Poruchy imunitního systému
Padělané, falšované a nestandardní přípravky	Problémy přípravků
Reakce v místech zařízení	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Postižení intelektu	Psychiatrické poruchy Poruchy nervového systému
Zachycené chyby medikace	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Problémy výrobních zařízení a vybavení	Problémy přípravků
Výrobní problémy NEC	Problémy přípravků
Problémy výrobních laboratorních kontrol	Problémy přípravků
Problémy výrobních materiálů	Problémy přípravků
Problémy průmyslové výroby	Problémy přípravků
Lymfomy marginální zóny NEC	Poruchy krve a lymfatického systému Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)
Parafilie a parafilické poruchy	Psychiatrické poruchy
Problémy distribuce a skladování přípravku	Problémy přípravků
Problémy dodávky a dostupnosti přípravku	Problémy přípravků
Poruchy se somatickými symptomy	Psychiatrické poruchy
Varikozní žíly NEC	Cévní poruchy

Tabulka 2-5 Nové HLT

Sloučené HLT

Sloučené HLT	Do HLT	SOC
Anafylaktické odpovědi	Anafylaktické a anafylaktoidní reakce	Poruchy imunitního systému
Retardace mentální	Postižení intelektu	Psychiatrické poruchy Poruchy nervového systému
Psychosexuální poruchy	Parafilie a parafilické poruchy	Psychiatrické poruchy
Somatoformní poruchy	Poruchy se somatickými symptomy	Psychiatrické poruchy
Varikózní žíly na blíže určeném místě	Varikózní žíly NEC	Cévní poruchy

Tabulka 2-6 Sloučené HLT

Přemístěné HLT

HLT	Ze SOC	Do HLT	V SOC
Problémy kontaminace a sterility produktu	Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Problémy dodávky, distribuce, zpracování, kvality a systému řízení kvality přípravku	Problémy přípravků
Problémy štítku produktu	Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Problémy dodávky, distribuce, zpracování, kvality a systému řízení kvality přípravku	Problémy přípravků
Problémy balení produktu	Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Problémy dodávky, distribuce, zpracování, kvality a systému řízení kvality přípravku	Problémy přípravků
Fyzikální problémy produktu	Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Problémy dodávky, distribuce, zpracování, kvality a systému řízení kvality přípravku	Problémy přípravků
Problém kvality produktu NEC	Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Problémy dodávky, distribuce, zpracování, kvality a systému řízení kvality přípravku	Problémy přípravků

Tabulka 2-7 Přemístěné HLT

2.3 ZMĚNY PŘEKLADU

2.3.1 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 do MedDRA verze 19.1. MSSO zařadila ke stažení tabulku ve francouzské verzi MedDRA 19.0, 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.

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 19.0

3.1 NOVÁ SOC *PROBLÉMY PŘÍPRAVKŮ*

Správní rada ICH MedDRA potvrdila zařazení nové SOC *Problémy přípravků* do MedDRA verze 19.0. Tato nová SOC zahrnuje termíny relevantní pro problémy s kvalitou přípravku, zařízením, výrobou přípravku a systémy kvality, podporou a distribucí, a paděláním přípravků. Jedním z cílů zahrnujících termíny kvality přípravků do MedDRA je podpora zaznamenávání problémů s kvalitou přípravků a jakýchkoliv souvisejících nežádoucích účinků s použitím jednotné terminologie. Předpokládá se, že termíny kvality přípravků, včetně těch, které se týkají výroby a distribuce, mohou být použity k oznámení vady přípravků regulačním orgánům a mohou být také použity v interních databázích organizací ke sledování problémů kvality nebo odchylek.

Podle definice uvedené v Úvodní příručce MedDRA se mohou jako přípravky myslet různé typy přípravků určených pro použití u člověka, jako jsou léky (na předpis a volně prodejné), biologika, vakcíny, kombinované přípravky, zařízení, výživa, dietní doplňky, atd. Navíc terminologie může také podporovat jiné typy přípravků, které jsou alespoň v jednom regionu vedeny jako potraviny či kosmetické preparáty.

Díky SOC *Problémy přípravků* je počet SOC v MedDRA celkem 27. Nová SOC má stejně jako stávající SOC 5 úrovní hierarchické struktury a je multiaxiální, pokud je to možné (např. PT *Přenos infekčního agens produktem* je prezentován jak v SOC *Problémy přípravků*, tak v SOC *Infekce a infestace*. V MedDRA verze 19.0 obsahuje SOC *Problémy přípravků* dva HLT: HLT *Problémy se zařízením* přemístěný ze SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace* a nový HLT *Problémy dodávky, distribuce, zpracování, kvality a systému řízení kvality přípravku*, který nahrazuje HLT *Problémy kvality produktu* a obsahuje směs pěti stávajících HLT souvisejících s kvalitou přípravku a osm nových HLT přidáných do MedDRA verze 19.0. Osm PT bylo přidáno do tohoto nového HLT a nové termíny budou přidány v budoucích vydáních MedDRA na základě podnětů od uživatelů.

Detailnější informace o SOC *Problémy přípravků* lze nalézt v oddílu 2 tohoto dokumentu a na stránkách MedDRA na stránce [27th SOC](#)

3.2 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MEDDRA (STANDARDISED MedDRA QUERIES - SMQ)

Do vydání MedDRA verze 19.0 byly vydány tři nové SMQ úrovně 1:

- *DRESS syndrom* (SMQ)
- *Hypoglykémie* (SMQ)
- *Chyby medikace* (SMQ)

V této verzi je nyní 101 SMQ úrovně 1.

Kromě přidání tří nových SMQ byl revidován SMQ *Plicní hypertenze* a to na základě vydání aktualizované definice, klasifikace a revize diagnostických kritérií pro plicní hypertenzi. Tato nová informace ovlivnila identifikační parametry původních případů pro toto SMQ a v důsledku toho pracovní skupina CIOMS pro SMQ rozsáhle aktualizovala dokumentaci a seznam termínů na základě testování, aby reflektovala současná kritéria této nemoci.

Více informací, včetně zařazovacích a vyřazovacích kritérií nových SMQ a revidovaného SMQ *Plicní hypertenze* viz Úvodní příručka SMQ MedDRA verze 19.0.

3.3 AKTUALIZOVANÝ POČÍTAČOVÝ PROHLÍŽEČ MEDDRA (MEDDRA DESKTOP BROWSER – MDB)

MSSO s potěšením oznamuje, že od 8.10.2015 je k dispozici aktualizovaný počítačový prohlížeč MedDR ([MedDRA Desktop Browser - MDB Version 4.0](#)). Aktualizovaný MDB má následující vylepšení:

- uživatelské rozhraní se více podobá webovému prohlížeči - Web-Based Browser (WBB)
- uživatelské rozhraní může být zobrazeno ve všech jazycích MedDRA
- možnost exportu výsledků vyhledávání a vyhledávacího koše (Research Bin) do lokálního systému souborů
- možnost filtrovat výsledky vyhledávání podle primární SOC
- podpora japonských synonym a J-Currency

MDB je pro uživatele MedDRA zdarma jako součást předplatného. Pro stažení nové verze prohlížeče klikněte [zde](#) (je vyžadováno uživatelské ID a heslo). Chcete-li se dozvědět o nových vlastnostech MDB 4.0, podívejte se nebo si stáhněte video MDB 4.0 ze sekce výukových materiálů na webových stránkách MedDRA.org umístěného pod „Tools“ (Nástroje).

Máte-li jakékoli otázky, prosím kontaktujte [MSSO Help Desk](#).

3.4 AKTUALIZACE ZPRÁV O DOPADU DAT V MVAT

Na základě zpětné vazby od uživatelů MedDRA aktualizovala MSSO v listopadu 2015 Zprávu o dopadu dat v MVAT. MVAT 2.0, který se poprvé objevil v květnu 2015, obsahoval rozšířenou zprávu „LLT pod odlišnými PT“ určenou uživatelům, kteří žádají více informací o změnách LLT.

Pro některé uživatele byla rozšířená zpráva užitečná, ale pro jiné poskytovala příliš mnoho informací a působila zmatečně. K vyřešení této situace aktualizovala MSSO MVAT, aby zahrnul i původní Zprávu o dopadu dat „LLT pod odlišnými PT“ při zachování rozšířené zprávy pro ty uživatele, kteří to shledají jako užitečné. Rozšířená zpráva byla přejmenována jako „Kompletní změny LLT“, aby nedošlo k záměně s původní zprávou.

Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte [MSSO Help Desk](#).

3.5 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 19.0 MSSO hodnotila 5 proaktivních žádostí od uživatelů MedDRA. Z těchto 5 návrhů byly 4 zahrnuty a 1 nebyl schválen. 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.

3.5.1 Změny v SOC *Psychiatrické poruchy*

MSSO provedla změny v SOC *Psychiatrické poruchy*, aby MedDRA lépe odpovídala nejnovější verzi diagnostického manuálu „Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition (DSM-V)“ a pojmům mentálních poruch běžně užívaným zdravotnickými, vzdělávacími a jinými pracovníky. Celkem bylo provedeno 98 změn, včetně komplexních, z čehož bylo 35 nových a 63 změněných stávajících termínů. Pro příklady nových a změněných stávajících termínů viz následující tabulka.

Příklady nových termínů		
Název nového PT	Primární HLT	Primární SOC
Porucha výslovnosti	Poruchy komunikace	Psychiatrické poruchy

Nová vývojová témata verze 19.0

Porucha se symptomem strachu z nemoci	Poruchy se somatickými symptomy	Psychiatrické poruchy
Selektivní porucha příjmu potravy	Poruchy příjmu potravy NEC	Psychiatrické poruchy
Příklady přemístění termínů		
Ponížený PT	Do nového PT	HLT
Fonologická porucha	Porucha výslovnosti	Poruchy komunikace
Hypochondriáza	Porucha se symptomem strachu z nemoci	Poruchy se somatickými symptomy
Porucha krmení v dětství a předškolním věku	Selektivní porucha příjmu potravy	Poruchy příjmu potravy NEC

Tabulka 3-1 Příklady změn v SOC *Psychiatrické poruchy*

3.5.2 Termíny týkající se mateřství, plodu a novorozence

MSSO byla požádána, aby zvážila přidání skupiny termínů do MedDRA, které by sloužily jako standardizovaný mezinárodní klasifikační systém vyvinutý pro nežádoucí účinky mateřství, plodu a novorozence. Systém bude užit k podpoře klinických studií a termíny budou založeny na termínech MedDRA. Zatímco mateřské a novorozenecké pojmy jsou v MedDRA již dobře zastoupeny, některé známé pojmy týkající se plodu v terminologii nebyly a byly pro klasifikační systém potřeba. Na základě tohoto zhodnocení bylo přidáno celkem 18 nových termínů. Viz následující příklady.

Název nového PT	Primární HLT	Primární SOC
Kolekce tekutiny ve fetálním kompartmentu	Komplikace plodu NEC	Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělním a perinatálním obdobím
Porucha pohybu plodu	Dyskineze a poruchy hybnosti NEC	Poruchy nervového systému
Zobrazení ledvin plodu abnormální	Zobrazovací vyšetřovací metody plodu a novorozence	Vyšetření

Tabulka 3-2 Příklady termínů souvisejících s plodem

3.5.3 Chirurgické shunty (zkratky) versus spontánní shunty (zkratky)

MSSO byla požádána o přehodnocení umístění chirurgických shuntů oproti spontánním shuntům pro konzistenci MedDRA. Termíny pro shunty, které mohou

znamenat pouze chirurgické výkony, jsou umístěny v SOC Chirurgické a léčebné postupy; termíny pro shunty, které mohou znamenat pouze anatomické/patofyziologické stavy/poruchy, jsou umístěny do příslušných SOC podle poruchy. Pro ostatní pojmy pro shunty, které mohou znamenat jak výkon tak stav/poruchu, se termíny shuntu bez upřesnění považují za stav/poruchu a naopak termíny doplněné slovem “zárok” se považují za pojem chirurgického výkonu. Na tomto základě byly 2 nové termíny přidány a 11 stávajících termínů pro shunty změněno. Následuje několik příkladů.

Přemístění LLT	Z PT	Do PT	Primární SOC
Mezokavální spojka	Shunty z veny portae	Zavedení portálního shuntu (nový PT)	Chirurgické a léčebné postupy
Portokavální shunt	Shunty z veny portae	Zavedení portálního shuntu (nový PT)	Chirurgické a léčebné postupy
Femoropopliteální spojka	Cévní spojka	Bypass periferní tepny (stávající PT)	Chirurgické a léčebné postupy

Tabulka 3-3 Příklady změn termínů týkajících se shuntů

3.5.4 Netraumatické LLT pod HLT označujícími trauma

Jeden uživatel MedDRA poukázal na to, že existují LLT termíny, které označují netraumatické (nebo podobně nazvané) pojmy pod pojmy PT, které ztrácejí netraumatický význam s primárním spojením na SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace* nebo na HLT označující trauma. Příklady jsou např.:

LLT	PT	HLT	SOC
Netraumatické epidurální krvácení	Epidurální krvácení	Primární - Poranění mozku NEC; Sekundární - Traumatická krvácení do centrálního nervového systému, Krvácivé poruchy nervového systému	Primární - Poranění, otravy a procedurální komplikace; Sekundární – Poruchy nervového systému, Cévní poruchy
Netraumatická ruptura ligamentum patellae	Ruptura šlachy	Primární - Poranění svalu, šlachy a vazy; Sekundární - Poruchy šlach	Primární - Poranění, otravy a procedurální komplikace; Sekundární - Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Tabulka 3-4 LLT pod HLT označujícími trauma

MSSO určila, že je vhodné zachovat jako primární SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace* i pro netraumatické pojmy, protože např. v případě šlach a svalové tkáně může široký pojem „poškození“ znamenat i jiné poškozující faktory kromě traumatu jako např. změny k věku, zánět, fibróza a lékové účinky.

MSSO konstatovala, že pod PT Epidurální krvácení v HLT *Traumatická krvácení do centrálního nervového systému* (viz příklad výše) se nacházely čtyři netraumatické LLT. Toto umístění v „traumatickém“ HLT není vhodné; jejich přemístění by však vyžadovalo vytvoření nového netraumatického PT pro epidurální krvácení s možností nastavení pravidla pro přidání neupřesněných a upřesněných (traumatických a netraumatických) termínů pro mnoho termínů krvácení na různých anatomických místech.

Z farmakovigilančního pohledu není vhodné vytvářet kombinované termíny pro krvácení, které by popisovaly jak etiologii, tak anatomické umístění. Nejlepším řešením s minimálním dopadem na starší data bylo změnit stav LLT *Netraumatické epidurální krvácení* a LLT *Netraumatické epidurální krvácení* na neaktuální. Další dva LLT-LLT *Netraumatické epidurální krvácení* a LLT *Netraumatické epidurální krvácení* již byly neaktuální. Viz oddíl 4.5 Změny stavu aktuálnosti LLT.

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 19.0. Tyto tabulky mají sloužit pouze jako orientační. Podrobné informace o změnách ve verzi 19.0 najdete ve Version Report MedDRA, který si můžete stáhnout v angličtině - [English language download](#).

Změny SOC, HLG T, HLT

Úroveň	Reakce na žádost o změnu	Čistá změna	v18.1	v19.0
SOC	Celkové SOC	1	26	27
HLGT	Nové HLG T	2	0	2
	Sloučené HLG T	2	0	2
	Celkové HLG T ¹	0	335	335
HLT	Nové HLT	16	0	16
	Sloučené HLT	5	0	5
	Celkové HLT ¹	11	1,721	1,732

Tabulka 4-1 Souhrn dopadů na SOC, HLG T a HLT

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

Změny PT

Souhrn změn verze 19.0

Úroveň	Reakce na žádost o změnu	v18.1	v19.0
PT	Nové PT	296	367
	Povýšené LLT	21	25
	Ponížené PT	50	84
	Čistá změna PT ¹	267	308
	Celkové PT	21,612	21,920

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	v18.1	v19.0
LLT	Aktuální termíny	831	65,838	66,669
LLT	Neaktuální termíny	7	9,142	9,149
LLT	Celkové LLT ¹	838	74,980	75,818

Tabulka 4-3 Souhrn dopadů na LLT

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

Nové SMQ

Úroveň	Čistá změna	v18.1	v19.0
1	3	98	101

Souhrn změn verze 19.0

Úroveň	Čistá změna	v18.1	v19.0
2	0	82	82
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 18.0. Tato tabulka má sloužit pouze jako orientační.

INTL_ORD.ASC	Přidáno	1
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
SOC.ASC	Přidáno	1
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
SOC_HLGT.ASC	Přidáno	3
	Odstraněno	3
	Modifikováno	0
HLGT.ASC	Přidáno	2
	Odstraněno	2
	Modifikováno	0
HLGT_HLT.ASC	Přidáno	23
	Odstraněno	12
	Modifikováno	0
HLT.ASC	Přidáno	16

Souhrn změn verze 19.0

	Odstraněno	5
	Modifikováno	0
HLT_PT.ASC	Přidáno	854
	Odstraněno	248
	Modifikováno	0
MDHIER.ASC	Přidáno	1073
	Odstraněno	438
	Modifikováno	0
PT.ASC	Přidáno	392
	Odstraněno	84
	Modifikováno	143
LLT.ASC	Přidáno	838
	Odstraněno	0
	Modifikováno	519
SMQ_LIST.ASC¹	Přidáno ¹	3
	Odstraněno	0
	Modifikováno	214
SMQ_CONTENT.ASC	Přidáno	4112
	Odstraněno	0
	Modifikováno	234

Tabulka 4-5 Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA

¹ Počet přidávaných SMQ zahrnuje jak úroveň 1 (Level 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>	1,125	278	4,152	971	88	17
<i>Srdeční poruchy</i>	1,395	316	2,289	574	36	10
<i>Vrozené, familiární a genetické vady</i>	3,360	1,269	3,360	1,269	98	19
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	422	84	771	196	17	6
<i>Endokrinní poruchy</i>	650	179	1,711	504	38	9
<i>Poruchy oka</i>	2,402	575	3,626	964	64	13
<i>Gastrointestinál ní poruchy</i>	3,738	828	7,340	1,656	108	21
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	2,363	957	3,125	1,227	36	7
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i>	631	188	1,441	417	19	4

Souhrn změn verze 19.0

SOC	LLT* (Primární) 1	PT (Primární) 1	LLT* (Primární a sekundární) ²	PT (Primární a sekundární) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Poruchy imunitního systému</i>	447	135	2,495	658	26	4
<i>Infekce a infestace</i>	6,992	1,860	7,315	1,948	149	12
<i>Poranění, otravy a procedurální komplikace</i>	6,266	1,044	8,716	2,141	71	8
<i>Vyšetření</i>	13,305	5,390	13,305	5,390	106	23
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	922	271	2,563	724	63	14
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	2,452	440	6,272	1,204	59	11
<i>Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)</i>	8,426	1,919	9,098	2,198	202	39
<i>Poruchy nervového systému</i>	3,495	906	6,893	1,825	107	20
<i>Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím</i>	1,620	216	2,820	558	48	8

Souhrn změn verze 19.0

SOC	LLT* (Primární) 1	PT (Primární) 1	LLT* (Primární a sekundární)²	PT (Primární a sekundární)²	HLT³	HLGT³
<i>Problémy přípravků</i>	557	144	566	150	21	2
<i>Psychiatrické poruchy</i>	2,301	504	3,109	720	78	23
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>	1,182	340	2,525	703	32	8
<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu</i>	1,701	468	4,058	1,123	52	16
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	1,660	506	4,037	1,086	48	11
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	1,996	473	4,552	1,301	56	10
<i>Sociální okolnosti</i>	617	261	617	261	20	7
<i>Chirurgické a léčebné postupy</i>	4,498	2,072	4,498	2,072	141	19
<i>Cévní poruchy</i>	1,295	297	6,514	1,555	68	11
Celkem	75,818	21,920				

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. Tudiž 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 a toto usnadňuje opětovné využití těch samých MedDRA kódů pro přejmenované PT/LLT.

Následující tabulka uvádí 1 přejmenovaný termín MedDRA verze 19.0.

Kód	Úroveň	Název termínu ve verzi 18.1	Název termínu ve verzi 19.0
10065413	PT	Poměr PaO2/FiO2 snížený	Poměr PaO2/FiO2 snížený

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 9 termínů na úrovni LLT ve verzi 19.0, u kterých došlo ke změně stavu aktuálnosti, spolu s důvodem této změny.

Souhrn změn verze 19.0

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
Vrozená subaortální stenóza (Subaortic stenosis, congenital)	Aktuální	Stav neaktuálního LLT <i>Vrozená subaortální stenóza</i> byl změněn na aktuální a termín byl přemístěn z PT <i>Vrozená stenóza aortální chlopně</i> do více vhodného PT <i>Hypertrofická kardiomyopatie</i> . Vrozená subaortální stenóza není problémem chlopně, ale jde o hypertrofii subaortálního myokardu a synonymum pro idiopatickou hypertrofickou subaortální stenózu.
Trombóza katétru (Catheter thrombosis)	Neaktuální	Protože trombóza katétru může být interpretována dvěma způsoby (trombóza v katetru a trombóza související s katetrem), MSSO změnila stav LLT <i>Trombóza katétru</i> na neaktuální. Nový LLT <i>Trombóza související s katetrem</i> byl přidán do nového PT <i>Tromboza související se zařízením</i> .
Zneužití nástroje (Device misuse)	Neaktuální	Zneužití nástroje může být interpretován jako termín pro kódování okolností jinak než jak je uvedeno v MedDRA v popisu pojmu pro zneužití, a pro tuto možnou dvojnásobnost byl změněn na neaktuální.
LE exantém (LE rash)	Neaktuální	Stav LLT <i>LE exantém</i> byl změněn na neaktuální, protože je potenciálně dvojnásobný a není běžně užívaný.
Netraumatické epidurální krvácení (Non-traumatic extradural haemorrhage)	Neaktuální	Stav LLT <i>Netraumatické epidurální krvácení</i> (LLT <i>Non-traumatic extradural haemorrhage</i>) byl změněn na neaktuální v souladu s podobnými již neaktuálními LLT, např. LLT <i>Netraumatické epidurální krvácení</i> (LLT <i>Nontraumatic extradural haemorrhage</i>).
Netraumatické epidurální krvácení (Non-traumatic extradural hemorrhage)	Neaktuální	Stav LLT <i>Netraumatické epidurální krvácení</i> (LLT <i>Non-traumatic extradural hemorrhage</i>) byl změněn na neaktuální v souladu s podobnými již neaktuálními LLT, např. LLT <i>Netraumatické epidurální krvácení</i> (LLT <i>Nontraumatic extradural hemorrhage</i>).
Panická porucha s agorafobií (Panic disorder with agoraphobia)	Neaktuální	PT <i>Panická porucha s agorafobií</i> byl ponížěn pod PT <i>Panická porucha</i> a byl změněn na neaktuální, protože představuje kombinaci dvou samostatných pojmů.
Podání rozpouštědla bez aktivní látky (Solvent administered without active ingredient)	Neaktuální	LLT <i>Podání rozpouštědla bez aktivní látky</i> kombinuje dva pojmy: chybu v podání léku a chybu v přípravě. Umístění buď pod PT <i>Chyba při přípravě přípravku</i> nebo pod PT <i>Špatná technika při užití přípravku</i> nepředstavuje dostatečné pojetí této chyby podání. Jediný termín nemůže představovat oba důležité pojmy a tak místo toho pojmy mohou být vyjádřeny jako LLT <i>Chyba při smíchání přípravku</i> a LLT <i>Chyba podávání léku a/nebo LLT Zmeškaná dávka léku</i> .

Souhrn změn verze 19.0

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
Utrpení (Suffering)	Neaktuální	A new LLT <i>Emotional suffering</i> was added under PT <i>Emotional distress</i> for clarification of the nature of the concept of "suffering". Pod PT <i>Emoční rozrušení</i> byl přidán nový LLT <i>Emoční újma</i> k objasnění povahy tohoto pojmu "utrpení".

Tabulka 4-8 Změny aktuálnosti termínů LLT