



Wat is nieuw MedDRA versie 19.0

MSSO-DI-6001-19.0.0

Maart 2016

DANKBETUIGING

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

Vrijwaringsclausule en verklaring m.b.t. het auteursrecht

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

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

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

Inhoudsopgave

| | |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. DOCUMENTOVERZICHT..... | 1 |
| 2. WIJZIGINGSVERZOEKEN IN VERSIE 19.0 | 2 |
| 2.1 WIJZIGINGEN IN DE TERMINOLOGIE | 2 |
| 2.2 COMPLEXE WIJZIGINGEN..... | 3 |
| 2.3 WIJZIGINGEN IN DE VERTALING..... | 7 |
| 2.3.1 Beoordeling van de Franse vertaling | 7 |
| 3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 19.0 | 8 |
| 3.1 NIEUWE SOC AANGELEGENHEDEN M.B.T. PRODUCTEN..... | 8 |
| 3.2 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S)..... | 9 |
| 3.3 BIJGEWERKTE MedDRA DESKTOP BROWSER | 9 |
| 3.4 UPDATE VAN GEGEVENSIMPACTVERSLAGEN VAN MVAT | 10 |
| 3.5 PROACTIVITEITSVERZOEKEN | 10 |
| 3.5.1 Wijzigingen in de SOC <i>Psychische stoornissen</i> | 10 |
| 3.5.2 Termen met betrekking tot moeders, foetussen en neonaten..... | 11 |
| 3.5.3 Chirurgische shunts en spontane shunts..... | 12 |
| 3.5.4 Niet-traumatische LLT's onder HLT's die trauma impliceren | 12 |
| 4. OVERZICHT VAN WIJZIGINGEN | 14 |
| 4.1 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP DE TERMINOLOGIE | 14 |
| 4.2 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP RECORDS IN MedDRA-BESTANDEN .. | 16 |
| 4.3 TELLINGEN VAN MedDRA-TERMEN..... | 17 |
| 4.4 GEWIJZIGDE NAMEN VAN PT'S EN LLT'S | 20 |
| 4.5 WIJZIGINGEN IN DE STATUS HUIDIG/NIET-HUIDIG VAN LLT'S..... | 21 |

LIJST MET AFBEELDINGEN

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

LIJST MET TABELLEN

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabel 2-1 Nieuwe SOC..... | 4 |
| Tabel 2-2 Nieuwe HLG'T's | 4 |
| Tabel 2-3 Samengevoegde HLG'T's | 4 |
| Tabel 2-4 Verplaatste HLG'T's | 5 |
| Tabel 2-5 Nieuwe HLT's | 6 |
| Tabel 2-6 Samengevoegde HLT's | 6 |
| Tabel 2-7 Verplaatste HLT's..... | 7 |
| Tabel 3-1 Voorbeelden van wijzigingen in de SOC <i>Psychische stoornissen</i> | 11 |

Inhoudsopgave

| | |
|---------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabel 3-2 Voorbeeld van termen m.b.t. foetussen..... | 11 |
| Tabel 3-3 Voorbeeld van wijzigingen in de termen m.b.t. shunts | 12 |
| Tabel 3-4 LLT's onder HLT's die trauma impliceren | 13 |
| Tabel 4-1 Overzicht van de impact op SOC's, HLGt's, HLT's | 14 |
| Tabel 4-2 Overzicht van de impact op PT's..... | 15 |
| Tabel 4-3 Overzicht van de impact op LLT's | 15 |
| Tabel 4-4 Overzicht van de impact op SMQ's | 16 |
| Tabel 4-5 Samenvatting van de impact op records in MedDRA-bestanden | 17 |
| Tabel 4-6 Tellingen van MedDRA-termen | 20 |
| Tabel 4-7 Gewijzigde namen van PT's/LLT's | 21 |
| Tabel 4-8 Wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's | 22 |

1. DOCUMENTOVERZICHT

Dit document *Wat is nieuw* bevat informatie over de oorsprong van en de typen wijzigingen die tussen versie 18.1 en versie 19.0 in MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) zijn aangebracht.

Deel 2, Wijzigingsverzoeken in versie 19.0, verstrekt een samenvatting van de informatie over het aantal wijzigingsverzoeken dat voor deze versie is verwerkt.

Deel 3, Nieuwe ontwikkelingen in versie 19.0, gaat in op wijzigingen in versie 19.0 met betrekking tot ingediende wijzigingsverzoeken, nieuwe initiatieven, informatie over gestandaardiseerde MedDRA-zoekopdrachten (SMQ's) en recente updates van door de MSSO geleverde softwaretools.

Deel 4, Overzicht van wijzigingen, bevat bijzonderheden over:

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

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

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

2. WIJZIGINGSVERZOEKEN IN VERSIE 19.0

2.1 WIJZIGINGEN IN DE TERMINOLOGIE

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

MedDRA versie 19.0 is een versie met complexe wijzigingen, wat inhoudt dat er wijzigingen op alle niveaus van de MedDRA-hiërarchie kunnen zijn aangebracht.

Wijzigingsverzoeken hebben zowel betrekking op updates in MedDRA als op wijzigingen in de SMQ's. Voor deze versie zijn in totaal 2.264 wijzigingsverzoeken verwerkt; 1.814 wijzigingsverzoeken zijn goedgekeurd en ingevoerd en 419 wijzigingsverzoeken zijn niet goedgekeurd. Daarnaast zijn 31 wijzigingsverzoeken uitgesteld voor latere overweging en oplossing na deze versie.

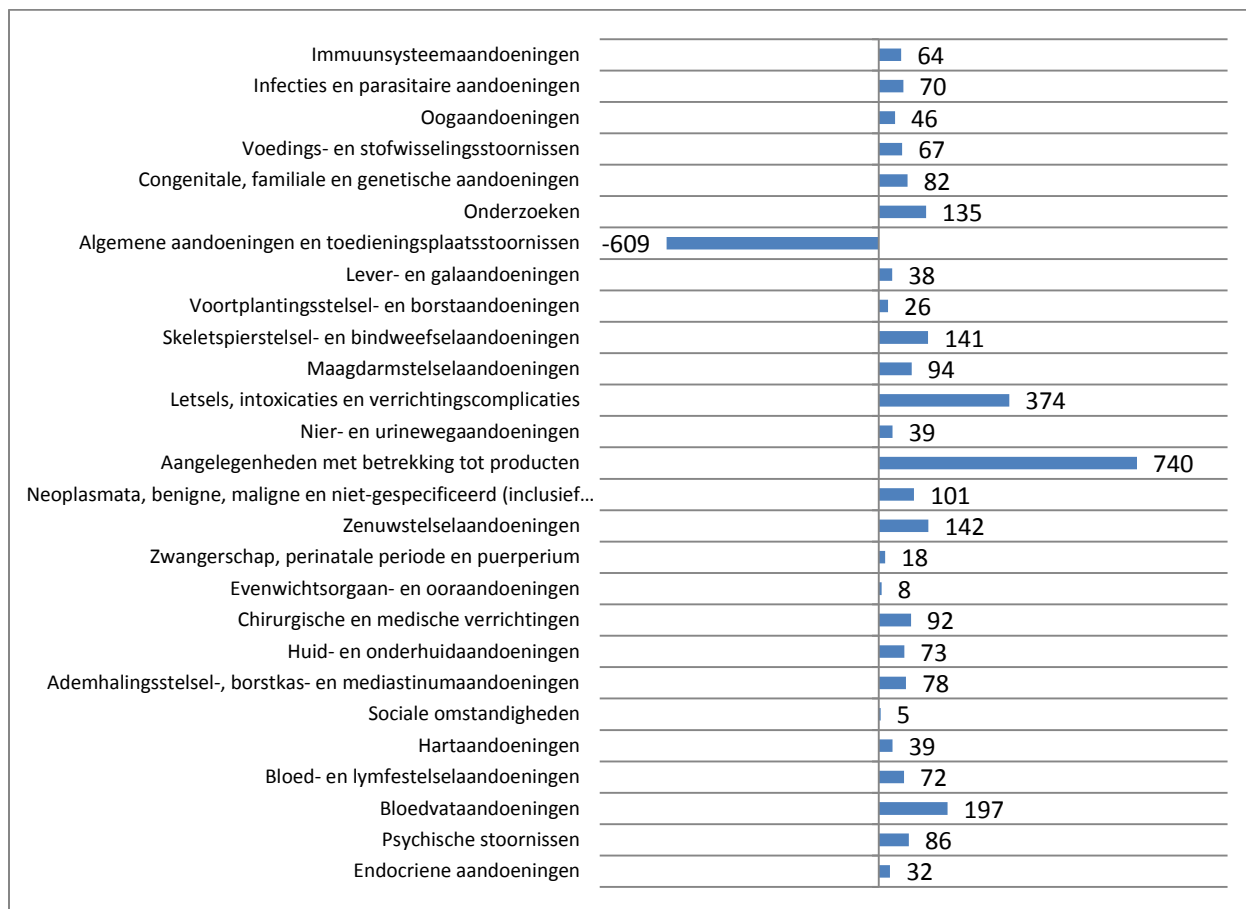
Informatie over specifieke wijzigingen (bijv. toegevoegde nieuwe termen, verhogingen van LLT's, verlagingen van PT's, wijzigingen van de primaire SOC van PT's), die zich sinds de vorige MedDRA-versie hebben voorgedaan, kan worden verkregen via het Versieverslag dat met elke respectievelijke download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

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

Een uitleg van alle in overweging genomen wijzigingen (al dan niet goedgekeurd) voor MedDRA versie 19.0 is beschikbaar als cumulatief Uitgebreid verslag, dat meegeleverd wordt in de download van de Engelstalige versie van MedDRA. Gebruikers kunnen alle door de MSSO in overweging genomen wijzigingsverzoeken van MedDRA versie 5.1 tot en met de huidige versie bekijken in [WebCR](#).

Afbeelding 2-1 (hieronder afgebeeld) is een samenvatting van alle wijzigingen die volgens klasse van orgaansystemen (SOC) zijn aangebracht en kan nuttig zijn om de impact van wijzigingen op een specifiek gebied in MedDRA te bepalen. De gegevens zijn afgeleid van het verschil in de tellingen van primaire en secundaire PT's/LLT's, HLT's en HLGt's voor versie 19.0 (afgebeeld in tabel 4-6) en de overeenkomstige informatie voor versie 18.1. Voorts zijn hernoemingen van termen en wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's opgenomen in afbeelding 2-1.

Zie deel 4 voor een samenvatting van de wijzigingen in MedDRA versie 19.0.



Afbeelding 2-1. Nettowijziging van termen per SOC

2.2 COMPLEXE WIJZIGINGEN

De voorstellen voor tijdens versie 19.0 overwogen complexe wijzigingen omvatten voorstellen die zijn ingediend door gebruikers, speciale initiatieven en voorstellen die tijdens de verwerking van wijzigingsverzoeken intern door de MSSO zijn geïdentificeerd.

Van 6 augustus 2015 t/m 25 september 2015 zijn voorstellen tot complexe wijzigingen op de MedDRA-website geplaatst voor commentaar uit de MedDRA-gebruikersgemeenschap. Complexe wijzigingen zijn gevolgd door nadere interne beoordelings- en consensusbesprekingen die geleid hebben tot de uiteindelijke goedgekeurde groep van 32 complexe wijzigingen.

Wijzigingsverzoeken in versie 19.0

De in versie 19.0 ingevoerde complexe wijzigingen zijn hieronder samengevat. Raadpleeg de 'Related Documents' in het [Gedeelte met wijzigingsverzoeken](#) van de MedDRA-website voor specifieke bijzonderheden.

Op het SOC-niveau: Er is één SOC toegevoegd. Zie deel 3.1 voor informatie over de nieuwe SOC *Aangelegenheden met betrekking tot producten*.

Nieuwe SOC

| Nieuwe SOC |
|----------------------------------------------|
| Aangelegenheden met betrekking tot producten |

Tabel 2-1 Nieuwe SOC

Op het HLG T-niveau: Er zijn twee nieuwe termen van groepen van het hoogste niveau (HLGT's) toegevoegd, er zijn twee HLG T's samengevoegd en er is één HLG T verplaatst als gevolg van complexe wijzigingen in versie 19.0. De wijzigingen zijn als volgt:

Nieuwe HLG T's

| Nieuwe HLG T | Onder SOC |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| aangelegenheden m.b.t. kwaliteit, levering, distributie, vervaardiging en kwaliteitssystemen v prod | Aangelegenheden met betrekking tot producten |
| somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen | Psychische stoornissen |

Tabel 2-2 Nieuwe HLG T's

Samengevoegde HLG T's

| Samengevoegde HLG T | Onder HLG T | Onder SOC |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| productkwaliteitsaangelegenheden | aangelegenheden m.b.t. kwaliteit, levering, distributie, vervaardiging en kwaliteitssystemen v prod | Aangelegenheden met betrekking tot producten |
| somatoforme en nagebootste stoornissen | somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen | Psychische stoornissen |

Tabel 2-3 Samengevoegde HLG T's

Verplaatste HLG T's

| HLGT | Van SOC | Onder SOC |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| aangelegenheden m.b.t. medisch hulpmiddel | Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen | Aangelegenheden met betrekking tot producten |

Tabel 2-4 Verplaatste HLG T's

Op het HLT-niveau: Er zijn 16 nieuwe termen van het hoogste niveau (HLT's) toegevoegd, vijf HLT's samengevoegd en vijf verplaatst als gevolg van de complexe wijzigingen in versie 19.0. De wijzigingen zijn als volgt:

Nieuwe HLT's

| Nieuwe HLT | Onder SOC |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| anafylactische en anafylactoïde reacties | Immuunsysteemaandoeningen |
| nagemaakte, vervalste en ondermaatse producten | Aangelegenheden met betrekking tot producten |
| reacties op plaats van medisch hulpmiddel | Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties |
| verstandelijke beperkingen | Psychische stoornissen Zenuwstelselaandoeningen |
| onderschepte medicatiefouten | Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties |
| aangelegenheden m.b.t. productie-installaties en apparatuur | Aangelegenheden met betrekking tot producten |
| aangelegenheden m.b.t. productie NEG | Aangelegenheden met betrekking tot producten |
| aangelegenheden m.b.t. laboratoriumcontroles tijdens de productie | Aangelegenheden met betrekking tot producten |
| aangelegenheden m.b.t. materialen voor de productie | Aangelegenheden met betrekking tot producten |
| aangelegenheden m.b.t. industriële productie | Aangelegenheden met betrekking tot producten |
| marginale-zonelymfomen NEG | Bloed- en lymfestelselaandoeningen Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen) |
| parafilieën en parafiele stoornissen | Psychische stoornissen |
| aangelegenheden m.b.t. distributie en bewaring van producten | Aangelegenheden met betrekking tot producten |

Wijzigingsverzoeken in versie 19.0

| Nieuwe HLT | Onder SOC |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| aangelegenheden m.b.t. levering en verkrijgbaarheid van producten | Aangelegenheden met betrekking tot producten |
| somatisch-symptoomstoornissen | Psychische stoornissen |
| spataderen NEG | Bloedvataandoeningen |

Tabel 2-5 Nieuwe HLT's

Samengevoegde HLT's

| Samengevoegde HLT | Onder HLT | SOC |
|--------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| anafylactische reacties | anafylactische en anafylactoïde reacties | Immuunsysteemaandoeningen |
| geestelijke retardaties | verstandelijke beperkingen | Psychische stoornissen Zenuwstelselaandoeningen |
| parafilieën | parafilieën en parafiele stoornissen | Psychische stoornissen |
| somatoforme stoornissen | somatisch-symptoomstoornissen | Psychische stoornissen |
| spataders plaats niet-gespecificeerd | spataderen NEG | Bloedvataandoeningen |

Tabel 2-6 Samengevoegde HLT's

Verplaatste HLT's

| HLT | Van SOC | Naar HLT | In SOC |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| productcontaminatie en -steriliteitsaangelegenheden | Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen | aangelegenheden m.b.t. kwaliteit, levering, distributie, vervaardiging en kwaliteitssystemen v prod | Aangelegenheden met betrekking tot producten |
| productetiketsaangelegenheden | Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen | aangelegenheden m.b.t. kwaliteit, levering, distributie, vervaardiging en kwaliteitssystemen v prod | Aangelegenheden met betrekking tot producten |
| productverpakkingaangelegenheden | Algemene aandoeningen en | aangelegenheden m.b.t. kwaliteit, | Aangelegenheden met |

Wijzigingsverzoeken in versie 19.0

| | | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| | toedieningsplaatsstoornissen | levering, distributie, vervaardiging en kwaliteitssystemen v prod | betrekking tot producten |
| fysieke productsaangelegenheden | Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen | aangelegenheden m.b.t. kwaliteit, levering, distributie, vervaardiging en kwaliteitssystemen v prod | Aangelegenheden met betrekking tot producten |
| productkwaliteitsaangelegenheden NEG | Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen | aangelegenheden m.b.t. kwaliteit, levering, distributie, vervaardiging en kwaliteitssystemen v prod | Aangelegenheden met betrekking tot producten |

Tabel 2-7 Verplaatste HLT's

2.3 WIJZIGINGEN IN DE VERTALINGEN

2.3.1 Beoordeling van de Franse vertaling

Teneinde de Franse vertaling van MedDRA te beoordelen en te verbeteren, is de MSSO bezig een beoordeling van de vertaling van termen van het Engels naar het Frans uit te voeren. Dit is een lopende taak die naar verwachting tot MedDRA versie 19.1 zal duren. Om MedDRA-gebruikers te helpen in te zien welke wijzigingen zijn ingevoerd, heeft de MSSO een spreadsheet met een lijst van alle aangebrachte wijzigingen in de Franstalige download van MedDRA versie 19.0 bijgevoegd. Dit spreadsheet duidt aan welke wijzigingen in de vertaling wijzigingen in de begrippen zijn (d.w.z. een wijziging in de betekenis) en welke wijzigingen kleine correcties inhouden zoals spelling of modificaties van diakritische tekens. Dit spreadsheet wordt in alle toekomstige versies van de Franstalige vertaling van MedDRA bijgevoegd totdat de beoordeling voltooid is.

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

3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 19.0

3.1 NIEUWE SOC AANGELEGENHEDEN M.B.T. PRODUCTEN

De MedDRA Management Board van de ICH heeft bevestigd dat in MedDRA versie 19.0 een nieuwe SOC *Aangelegenheden m.b.t. producten* wordt ingevoerd. Deze nieuwe SOC omvat termen die relevant zijn voor aangelegenheden met betrekking tot productkwaliteit, medische hulpmiddelen, de vervaardiging van producten, kwaliteitssystemen, levering, distributie en vervalste producten. Een van de doelstellingen bij het opnemen van termen voor de kwaliteit van producten in MedDRA is om de registratie van aangelegenheden met betrekking tot de kwaliteit van producten en eventuele daarmee verband houdende ongewenste voorvallen met behulp van een enkele terminologie te ondersteunen. Het is de bedoeling dat de termen voor de kwaliteit van producten, waaronder die met betrekking tot productie en distributie, gebruikt kunnen worden om defecten in producten aan regelgevende instanties te melden en ook dat ze gebruikt kunnen worden in de interne databases van organisaties om aangelegenheden m.b.t. kwaliteit of afwijking van kwaliteit te volgen en in trend te brengen.

Zoals gedefinieerd in de MedDRA inleiding kan een product voor de doeleinden van MedDRA betrekking hebben op diverse soorten producten die voor gebruik door mensen zijn bestemd, zoals geneesmiddelen (al dan niet op recept), biologische producten, vaccins, combinatieproducten, hulpmiddelen, nutraceutische producten, voedingssupplementen en dergelijke. Voorts kan de terminologie ook andere typen producten ondersteunen die op ten minste één gebied, zoals voedsel of cosmetica, aan regelgeving zijn gebonden.

Met de toevoeging van de SOC *Aangelegenheden met betrekking tot producten* is het totale aantal SOC's in MedDRA nu 27. De nieuwe SOC heeft dezelfde hiërarchische structuur met vijf niveaus als de overige SOC's en heeft multi-axialiteit waar van toepassing (zo is de PT *overdracht van een infectieus middel via product* zowel in de SOC *Aangelegenheden met betrekking tot producten* als in de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* vertegenwoordigd). In MedDRA versie 19.0 bevat de SOC *Aangelegenheden met betrekking tot producten* twee HLG T's: de HLG T *aangelegenheden m.b.t. medisch hulpmiddel*, die verplaatst is van de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*, en de nieuwe HLG T *aangelegenheden m.b.t. kwaliteit, levering, distributie, vervaardiging en kwaliteitssystemen v prod*, die de HLG T *productkwaliteitsaangelegenheden* vervangt en een combinatie van vijf bestaande HLT's met betrekking tot de kwaliteit van producten en acht nieuwe HLT's die in MedDRA versie 19.0 zijn toegevoegd, bevat. Voorts zijn acht PT's aan deze nieuwe HLG T toegevoegd en zullen in toekomstige MedDRA-versies nieuwe termen blijven worden toegevoegd op basis van de input van gebruikers.

Aanvullende informatie over de invoering van de SOC *Aangelegenheden met betrekking tot producten* is te vinden in deel 2 van dit document en op de pagina [27th SOC](#) op de MedDRA-website.

3.2 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S)

Drie nieuwe SMQ's van niveau 1 zijn gepubliceerd voor productie in MedDRA versie 19.0:

- de SMQ *Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen-syndroom*
- de SMQ *Hypoglykemie*
- de SMQ *Medicatiefouten*

Ten tijde van deze versie zijn er nu 101 SMQ's van niveau 1 in productie.

Naast de drie nieuwe SMQ's is de SMQ *Pulmonale hypertensie* herzien als gevolg van de publicatie van een bijgewerkte definitie, classificatie en herziene diagnostische criteria voor pulmonale hypertensie. Deze nieuwe informatie heeft uitwerking gehad op de oorspronkelijke parameters voor de identificatie van gevallen voor de SMQ en als gevolg daarvan heeft de CIOMS SMQ Working Group de documentatie en lijst met termen voor deze SMQ op basis van tests uitvoerig bijgewerkt teneinde de huidige ziektecriteria voor deze aandoening te weerspiegelen.

Meer informatie, waaronder opname- en uitsluitingscriteria, voor de nieuwe SMQ's en de herziening van de SMQ *Pulmonale hypertensie* is te vinden in de MedDRA Inleiding voor versie 19.0.

3.3 BIJGEWERKTE MedDRA DESKTOP BROWSER

Het doet de MSSO een genoegen om aan te kondigen dat er sinds 8 oktober 2015 een update van de [MedDRA Desktop Browser \(MDB versie 4.0\)](#) beschikbaar is. De volgende verbeteringen zijn in de bijgewerkte MDB aangebracht:

- De gebruikersinterface lijkt meer op de webbrowser (WBB)
- De gebruikersinterface kan in alle MedDRA-talen worden weergegeven
- De mogelijkheid om zoekresultaten en de Research Bin naar een lokaal bestandssysteem te exporteren
- De optie om zoekresultaten volgens primaire SOC te filteren
- Ondersteuning voor Japanse synoniemen en de status huidig/niet-huidig in J

De MDB is gratis voor alle MedDRA-gebruikers en maakt deel uit van uw abonnement. Klik [hier](#) (gebruikers-ID en wachtwoord vereist) om de nieuwe versie van de desktopbrowser te downloaden. Om meer te vernemen over de nieuwe functies van MDB 4.0, kunt u de MDB 4.0 videocast bekijken of downloaden uit het gedeelte [met trainingsmaterialen](#) van de website van de MedDRA.org onder 'Tools'.

Neem contact op met de [Help Desk van de MSSO](#) als u vragen hebt.

3.4 UPDATE VAN GEGEVENSIMPACTVERSLAGEN VAN MVAT

Op grond van feedback van MedDRA-gebruikers heeft de MSSO in november 2015 een update van de gegevensimpactverslagen uitgebracht. MVAT 2.0, die in mei 2015 debuteerde, omvatte een verbeterd verslag 'LLT's onder andere PT's' om in te gaan op verzoeken van gebruikers om meer informatie over de wijzigingen van LLT's te verstrekken.

Hoewel het verbeterde verslag voor sommigen nuttig was, gaf het te veel informatie voor anderen en veroorzaakte het verwarring. Om deze situatie te corrigeren, heeft de MSSO MVAT bijgewerkt en omvat MVAT nu het oorspronkelijke gegevensimpactverslag 'LLT's onder andere PT's', terwijl het verbeterde verslag beschikbaar blijft voor gebruikers die het nuttig vinden. Het verbeterde verslag is hernoemd tot 'Uitgebreide wijzigingen van LLT's, om verwarring met het oorspronkelijke verslag te voorkomen.

Als u vragen hebt, neemt u contact op met de [Help Desk van de MSSO](#).

3.5 PROACTIVITEITSVERZOeken

Dankzij de proactieve onderhoudsprocedure kunnen MedDRA-gebruikers algemene wijzigingen van MedDRA voorstellen buiten de vastgestelde wijzigingsverzoeksprocedure. Deze proactiviteitsverzoeken kunnen dienen om inconsequenties aan te pakken, correcties aan te brengen of verbeteringen te opereren. Gedurende de periode waarin de wijzigingsverzoeken voor versie 19.0 werden verwerkt, heeft de MSSO vijf door MedDRA-gebruikers ingediende proactiviteitsverzoeken geëvalueerd. Van de vijf voorstellen zijn er vier ingevoerd en is er één niet goedgekeurd. Zie hieronder voor bijzonderheden over de ingevoerde verzoeken. De MSSO publiceert een lijst met alle ontvangen voorstellen en hun status en werkt deze bij op het gedeelte met [wijzigingsverzoeken](#) van de MedDRA-website.

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

3.5.1 Wijzigingen in de SOC *Psychische stoornissen*

De MSSO heeft wijzigingen in de SOC *Psychische stoornissen* aangebracht om MedDRA beter af te stemmen op de meest recente versie van de Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-V) en het veelvuldige gebruik van begrippen voor psychische stoornissen door medische professionals, onderwijsprofessionals en professionals in andere branches. Er waren in totaal 98 wijzigingen, waaronder complexe wijzigingen, ingevoerd; daarvan waren er 35 nieuwe

Nieuwe ontwikkelingen in versie 19.0

termen en 63 wijzigingen van bestaande termen. Zie de onderstaande tabel voor voorbeelden van nieuwe termen en wijzigingen van bestaande termen.

| Voorbeelden van nieuwe termen | | |
|---------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Naam van nieuwe PT | Primaire HLT | Primaire SOC |
| spraakgeluidsstoornis | communicatiestoornissen | Psychische stoornissen |
| ziekteangststoornis | somatisch-symptoomstoornissen | Psychische stoornissen |
| selectieve eetstoornis | eetstoornissen NEG | Psychische stoornissen |
| Voorbeelden van verplaatste termen | | |
| Verlaagde PT | Naar nieuwe PT | HLT |
| fonologische stoornis | spraakgeluidsstoornis | communicatiestoornissen |
| hypochondrie | ziekteangststoornis | somatisch-symptoomstoornissen |
| voedselstoornis bij zuigelingen en jonge kinderen | selectieve eetstoornis | eetstoornissen NEG |

Tabel 3-1 Voorbeelden van wijzigingen in de SOC *Psychische stoornissen*

3.5.2 Termen met betrekking tot moeders, foetussen en neonaten

De MSSO heeft het verzoek gekregen een aantal termen aan MedDRA toe te voegen voor gebruik als gestandaardiseerd internationaal classificatiesysteem dat wordt ontwikkeld voor ongewenste voorvallen met betrekking tot moeders, foetussen en neonaten. Het systeem wordt gebruikt ter ondersteuning van klinische onderzoeken en de termen zijn gebaseerd op MedDRA-termen. Hoewel begrippen met betrekking tot moeders en neonaten in MedDRA al goed vertegenwoordigd zijn, ontbraken bepaalde erkende begrippen met betrekking tot foetussen in de terminologie en was het nodig om deze in het classificatiesysteem op te nemen. Aan de hand van deze beoordeling zijn er in totaal 18 nieuwe termen toegevoegd. Zie onderstaande voorbeelden.

| Naam van nieuwe PT | Primaire HLT | Primaire SOC |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| foetaal compartiment vochtophoping | foetale complicaties NEG | Zwangerschap, perinatale periode en puerperium |
| foetale bewegingsstoornis | dyskinesieën en bewegingsstoornissen NEG | Zenuwstelselaandoeningen |
| foetale nieren beeldvorming abnormaal | foetale en neonatale beeldvormende verrichtingen | Onderzoeken |

Tabel 3-2 Voorbeeld van termen m.b.t. foetussen

3.5.3 Chirurgische shunts en spontane shunts

De MSSO heeft het verzoek gekregen de consequentheid van de plaatsing van termen voor chirurgische shunts en spontane shunts in MedDRA te beoordelen. Termen voor shunts die uitsluitend betrekking kunnen hebben op chirurgische verrichtingen, worden in de SOC *Chirurgische en medische verrichtingen* geplaatst; termen voor shunts die uitsluitend betrekking kunnen hebben op anatomische/pathofysiologische aandoeningen/stoornissen, worden geplaatst in de SOC voor de betreffende 'aandoening'. Voor andere shunt-begrippen die ofwel een verrichting of een aandoening/stoornis kunnen vertegenwoordigen, wordt de niet-gekwalificeerde term 'shunt' beschouwd de aandoening/stoornis te vertegenwoordigen en vertegenwoordigt een andere term, een tegenhanger, die nader wordt aangeduid met het woord 'verrichting', het begrip voor de chirurgische verrichting. Op grond van deze redenering zijn er 2 nieuwe termen toegevoegd en zijn er wijzigingen aangebracht aan 11 bestaande termen voor shunts. Zie hieronder voor enige voorbeelden.

| Verplaatste LLT | Van PT | Naar PT | Primaire SOC |
|-----------------------|------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| mesocavale shunt | portale shunt | portale shunt verrichting (nieuwe PT) | Chirurgische en medische verrichtingen |
| portacavashunt | portale shunt | portale shunt verrichting (nieuwe PT) | Chirurgische en medische verrichtingen |
| femoro-poplitea shunt | vasculaire shunt | perifere arterie bypass (bestaande PT) | Chirurgische en medische verrichtingen |

Tabel 3-3 Voorbeeld van wijzigingen in de termen m.b.t. shunts

3.5.4 Niet-traumatische LLT's onder HLT's die trauma impliceren

Een MedDRA-gebruiker heeft erop gewezen dat er termen op het LLT-niveau zijn die 'niet-traumatisch' (of vergelijkbare woorden) specificeren onder een PT-begrip dat het niet-traumatische aspect verliest bij een primaire koppeling aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties* of aan HLT's die trauma impliceren. Voorbeelden zijn:

| LLT | PT | HLT | SOC |
|----------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| niet-traumatische extradurale bloeding | epidurale hemorragie | Primair: hersenletsel NEG; secundair: traumatische centraal zenuwstelselbloedingen; hemorragische | Primair: Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties; secundair: Zenuwstelselaandoeningen; Bloedvataandoeningen |

Nieuwe ontwikkelingen in versie 19.0

| | | zenuwstelselaandoeningen | |
|----------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| niet-traumatische ruptuur van kniepees | peesbreuk | Primair: spier-, pees- en ligamentletsel; secundair: peesaandoeningen | Primair: Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties; secundair: Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen |

Tabel 3-4 LLT's onder HLT's die trauma impliceren

De MSSO heeft vastgesteld dat het zelfs voor niet-traumatische begrippen gepast is de toewijzing aan de primaire SOC van de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties* in stand te houden, omdat, bijvoorbeeld in het geval van pezen en spierweefsel, het veelomvattende begrip 'letsel' van toepassing kan zijn op andere factoren die beschadiging veroorzaken naast trauma zoals veranderingen ten gevolge van veroudering, ontsteking, fibrose en effecten van geneesmiddelen.

De MSSO heeft geconstateerd dat er vier niet-traumatische LLT's onder de PT *epidurale hemorragie* in de HLT *traumatische centraal zenuwstelselbloedingen* waren (zie één voorbeeld in de bovenstaande tabel). Deze plaatsing onder een HLT voor 'trauma' is niet gepast; om ze te verplaatsen, zou het echter noodzakelijk zijn een nieuwe, gekwalificeerde niet-traumatische PT voor epidurale hemorragie/bloeding aan te maken met de mogelijkheid dat er een precedent wordt gecreëerd om niet-gekwalificeerde en gekwalificeerde (traumatische en niet-traumatische) termen toe te voegen bij meerdere hemorragietermen op diverse anatomische plaatsen. Vanuit het standpunt van geneesmiddelenbewaking is het niet praktisch om combinatietermen voor hemorragie/bloeding aan te maken die zowel de etiologie als de anatomische locatie weerspiegelen; daarom was de beste oplossing met een minimale impact op geërfde gegevens om de status van de LLT *niet-traumatische extradurale bloeding* te wijzigen in niet-huidig. Een andere niet-traumatische LLT, de LLT *atraumatische extradurale bloeding*, heeft al de status niet-huidig. Zie deel 4.5, Wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's.

4. OVERZICHT VAN WIJZIGINGEN

4.1 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP DE TERMINOLOGIE

De onderstaande tabellen (tabel 4-1 t/m 4-5) geven een overzicht van de impact op MedDRA in versie 19.0. Deze tabellen dienen uitsluitend ter verwijzing. Uitgebreide informatie over de wijzigingen voor versie 19.0 is te vinden in het MedDRA Versieverslag, dat is opgenomen in de download van MedDRA.

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

| Niveau | Activiteit m.b.t. wijzigingsverzoeken | Nettowijziging | v18.1 | v19.0 |
|-------------|---------------------------------------|----------------|-------|-------|
| SOC | Totale SOC's | 1 | 26 | 27 |
| HLGT | Nieuwe HLG T's | 2 | 0 | 2 |
| | Samengevoegde HLG T's | 2 | 0 | 2 |
| | Totale HLG T's ¹ | 0 | 335 | 335 |
| HLT | Nieuwe HLT's | 16 | 0 | 16 |
| | Samengevoegde HLT's | 5 | 0 | 5 |
| | Totale HLT's ¹ | 11 | 1.721 | 1.732 |

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

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

Wijzigingen in PT's

| Niveau | Activiteit m.b.t. wijzigingsverzoeken | v18.1 | v19.0 |
|-----------|---------------------------------------|--------|--------|
| PT | Nieuwe PT's | 296 | 367 |
| | Verhoogde LLT's | 21 | 25 |
| | Verlaagde PT's | 50 | 84 |
| | Nettowijziging ¹ | 267 | 308 |
| | Totale PT's | 21.612 | 21.920 |

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

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

Wijzigingen in LLT's

| Niveau | Activiteit m.b.t. wijzigingsverzoeken | Nettowijziging | v18.1 | v19.0 |
|------------|---------------------------------------|----------------|--------|--------|
| LLT | Huidige termen | 831 | 65.838 | 66.669 |
| LLT | Niet-huidige termen | 7 | 9.142 | 9.149 |
| LLT | Totale LLT's ¹ | 838 | 74.980 | 75.818 |

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

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

Nieuwe SMQ's

| Niveau | Nettowijziging | v18.1 | v19.0 |
|----------|----------------|-------|-------|
| 1 | 3 | 98 | 101 |
| 2 | 0 | 82 | 82 |

Overzicht van wijzigingen

| Niveau | Nettowijziging | v18.1 | v19.0 |
|--------|----------------|-------|-------|
| 3 | 0 | 20 | 20 |
| 4 | 0 | 12 | 12 |
| 5 | 0 | 2 | 2 |

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

4.2 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP RECORDS IN MedDRA-BESTANDEN

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de impact op MedDRA in versie 19.0. Deze tabel dient uitsluitend ter verwijzing.

| | | |
|---------------------|------------|-----|
| INTL_ORD.ASC | Toegevoegd | 1 |
| | Verwijderd | 0 |
| | Gewijzigd | 0 |
| SOC.ASC | Toegevoegd | 1 |
| | Verwijderd | 0 |
| | Gewijzigd | 0 |
| SOC_HLGT.ASC | Toegevoegd | 3 |
| | Verwijderd | 3 |
| | Gewijzigd | 0 |
| HLGT.ASC | Toegevoegd | 2 |
| | Verwijderd | 2 |
| | Gewijzigd | 0 |
| HLGT_HLT.ASC | Toegevoegd | 23 |
| | Verwijderd | 12 |
| | Gewijzigd | 0 |
| HLT.ASC | Toegevoegd | 16 |
| | Verwijderd | 5 |
| | Gewijzigd | 0 |
| HLT_PT.ASC | Toegevoegd | 854 |
| | Verwijderd | 248 |
| | Gewijzigd | 0 |

Overzicht van wijzigingen

| | | |
|---------------------------------|-------------------------|------|
| MDHIER.ASC | Toegevoegd | 1071 |
| | Verwijderd | 436 |
| | Gewijzigd | 0 |
| PT.ASC | Toegevoegd | 392 |
| | Verwijderd | 84 |
| | Gewijzigd | 143 |
| LLT.ASC | Toegevoegd | 838 |
| | Verwijderd | 0 |
| | Gewijzigd | 521 |
| SMQ_LIST.ASC¹ | Toegevoegd ¹ | 3 |
| | Verwijderd | 0 |
| | Gewijzigd | 214 |
| SMQ_CONTENT.ASC | Toegevoegd | 4112 |
| | Verwijderd | 0 |
| | Gewijzigd | 234 |

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

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

4.3 TELLINGEN VAN MedDRA-TERMEN

De onderstaande tabel geeft de tellingen van termen volgens SOC weer voor HLG_T's, HLT's, primaire en secundaire PT's en LLT's en primaire PT's en LLT's.

| SOC | LLT's* (primaire) ₁ | PT's (primaire) ¹ | LLT's* (primaire en secundaire) ² | PT's (primaire en secundaire) ² | HLT's ³ | HLG _T 's ₃ |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------|
| <i>Bloed- en lymfestelsel- aandoeningen</i> | 1.125 | 278 | 4.152 | 971 | 88 | 17 |
| <i>Hart- aandoeningen</i> | 1.395 | 316 | 2.289 | 574 | 36 | 10 |

Overzicht van wijzigingen

| SOC | LLT's* (primair) 1 | PT's (primair) ¹ | LLT's* (primair en secundair) ² | PT's (primair en secundair) ² | HLT's ³ | HLGT's 3 |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------|-------------|
| <i>Congenitale, familiale en genetische aandoeningen</i> | 3.360 | 1.269 | 3.360 | 1.269 | 98 | 19 |
| <i>Evenwichts-orgaan- en oor-aandoeningen</i> | 422 | 84 | 771 | 196 | 17 | 6 |
| <i>Endocriene aandoeningen</i> | 650 | 179 | 1.711 | 504 | 38 | 9 |
| <i>Oog-aandoeningen</i> | 2.402 | 575 | 3.626 | 964 | 64 | 13 |
| <i>Maag-darmstelsel-aandoeningen</i> | 3.738 | 828 | 7.340 | 1.656 | 108 | 21 |
| <i>Algemene aandoeningen en toedienings-plaats-stoornissen</i> | 2.363 | 957 | 3.125 | 1.227 | 36 | 7 |
| <i>Lever- en gal-aandoeningen</i> | 631 | 188 | 1.441 | 417 | 19 | 4 |
| <i>Immuunsysteem aandoeningen</i> | 447 | 135 | 2.495 | 658 | 26 | 4 |
| <i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i> | 6.992 | 1.860 | 7.315 | 1.948 | 149 | 12 |
| <i>Letsels, intoxicaties en verrichtings-complicaties</i> | 6.266 | 1.044 | 8.716 | 2.141 | 71 | 8 |
| <i>Onderzoeken</i> | 13.305 | 5.390 | 13.305 | 5.390 | 106 | 23 |

Overzicht van wijzigingen

| SOC | LLT's* (primair) ₁ | PT's (primair) ¹ | LLT's* (primair en secundair) ² | PT's (primair en secundair) ² | HLT's ³ | HLGT's ₃ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------|---------------------|
| <i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i> | 922 | 271 | 2.563 | 724 | 63 | 14 |
| <i>Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen</i> | 2.452 | 440 | 6.272 | 1.204 | 59 | 11 |
| <i>Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)</i> | 8.426 | 1.919 | 9.098 | 2.198 | 202 | 39 |
| <i>Zenuwstelsel-aandoeningen</i> | 3.495 | 906 | 6.893 | 1.825 | 107 | 20 |
| <i>Zwangerschap, perinatale periode en puerperium</i> | 1.620 | 216 | 2.820 | 558 | 48 | 8 |
| <i>Aangelegenheden m.b.t. producten</i> | 557 | 144 | 566 | 150 | 21 | 2 |
| <i>Psychische stoornissen</i> | 2.301 | 504 | 3.109 | 720 | 78 | 23 |
| <i>Nier- en urineweg-aandoeningen</i> | 1.182 | 340 | 2.525 | 703 | 32 | 8 |
| <i>Voortplantingsstelsel- en borst-aandoeningen</i> | 1.701 | 468 | 4.058 | 1.123 | 52 | 16 |
| <i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen</i> | 1.660 | 506 | 4.037 | 1.086 | 48 | 11 |
| <i>Huid- en onderhuid-aandoeningen</i> | 1.996 | 473 | 4.552 | 1.301 | 56 | 10 |

Overzicht van wijzigingen

| SOC | LLT's* (primair) ₁ | PT's (primair) ¹ | LLT's* (primair en secundair) ² | PT's (primair en secundair) ² | HLT's ³ | HLGT's ₃ |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------|------------------------|
| <i>Sociale omstandigheden</i> | 617 | 261 | 617 | 261 | 20 | 7 |
| <i>Chirurgische en medische verrichtingen</i> | 4.498 | 2.072 | 4.498 | 2.072 | 141 | 19 |
| <i>Bloedvat-aandoeningen</i> | 1.295 | 297 | 6.514 | 1.555 | 68 | 11 |
| Totaal | 75.818 | 21.920 | | | | |

Tabel 4-6 Tellingen van MedDRA-termen

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

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

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

4.4 GEWIJZIGDE NAMEN VAN PT'S EN LLT'S

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

Overzicht van wijzigingen

De onderstaande tabel vermeldt de enige term die in MedDRA versie 18.1 is hernoemd.

| Code | Niveau | Naam van term in v18.1 | Naam van term in v19.0 |
|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10065413 | PT | PaO ₂ /FIO ₂ ratio decreased [PaO ₂ /FIO ₂ -ratio verlaagd] | PaO ₂ /FiO ₂ ratio decreased [PaO ₂ /FiO ₂ -ratio verlaagd] |

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

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

De volgende tabel weerspiegelt de 9 termen op het LLT-niveau in MedDRA versie 19.0 waarvan de status huidig/niet-huidig is gewijzigd, samen met de reden voor de wijziging.

| Term van laagste niveau | Status gewijzigd in | Reden |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Subaortic stenosis, congenital [congenitale subaortastenose] | Huidig | De niet-huidige LLT <i>Subaortic stenosis, congenital</i> [congenitale subaortastenose] heeft de status huidig gekregen en is verplaatst van de PT <i>aortaklepstenose, congenitaal</i> naar een meer toepasselijke PT, de PT <i>hypertrofe cardiomyopathie</i> . Congenitale subaortastenose is geen aangelegenheid m.b.t. een klep, maar is een hypertrofie van het subaortaal myocard en een synoniem voor idiopathische hypertrofe subaortastenose. |
| Catheter thrombosis [trombose ten gevolge van katheter] | Niet-huidig | Omdat 'catheter thrombosis' op twee manieren kan worden opgevat (trombose in katheter of trombose in verband met katheter), heeft de MSSO de status van de LLT <i>Catheter thrombosis</i> [trombose ten gevolge van katheter] niet-huidig gemaakt. Er is een nieuwe LLT <i>kathetergerelateerde trombose</i> toegevoegd onder de nieuwe PT <i>hulpmiddelgerelateerde trombose</i> . |
| Device misuse [hulpmiddelmisbruik] | Niet-huidig | Hulpmiddelmisbruik kan worden opgevat als een term voor het coderen van andere omstandigheden dan die welke zijn beschreven in de beschrijving van het begrip misbruik in MedDRA; daarom heeft de LLT de status niet-huidig gekregen vanwege de mogelijke dubbelzinnigheid. |
| LE rash [lupus erythematoses rash] | Niet-huidig | De LLT <i>LE rash</i> [lupus erythematoses rash] heeft de status niet-huidig gekregen vanwege de mogelijke dubbelzinnigheid en het ongewone gebruik. |

Overzicht van wijzigingen

| Term van laagste niveau | Status gewijzigd in | Reden |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Non-traumatic extradural haemorrhage [niet-traumatische extradurale bloeding] | Niet-huidig | Om consequent te zijn wat vergelijkbare, reeds niet-huidige LLT's betreft, bijv. de LLT <i>Non-traumatic extradural haemorrhage [atraumatische extradurale bloeding]</i> , heeft de LLT <i>niet-traumatische extradurale bloeding</i> de status niet-huidig gekregen. |
| Non-traumatic extradural hemorrhage [niet-traumatische extradurale bloeding] | Niet-huidig | Om consequent te zijn wat vergelijkbare, reeds niet-huidige LLT's betreft, bijv. de LLT <i>Non-traumatic extradural haemorrhage [atraumatische extradurale bloeding]</i> , heeft de LLT <i>niet-traumatische extradurale bloeding</i> de status niet-huidig gekregen. |
| Panic disorder with agoraphobia [paniekstoornis met agorafobie] | Niet-huidig | De PT <i>Panic disorder with agoraphobia [paniekstoornis met agorafobie]</i> is verlaagd onder een nieuwe PT <i>paniekstoornis</i> en heeft de status niet-huidig gekregen, omdat het een combinatie van twee afzonderlijke begrippen vertegenwoordigt. |
| Solvent administered without active ingredient [oplosmiddel toegediend zonder actief bestanddeel] | Niet-huidig | De LLT <i>Solvent administered without active ingredient [oplosmiddel toegediend zonder actief bestanddeel]</i> combineert twee begrippen: een geneesmiddeltoedieningsfout en een bereidingsfout. Plaatsing ofwel onder de PT <i>productbereidingsfout</i> of onder de PT <i>verkeerde techniek bij productgebruiksproces</i> vertegenwoordigt niet het aanvullende begrip van een toedieningsfout. Een enkele term kan beide belangrijke begrippen niet vertegenwoordigen en daarom worden de begrippen in plaats daarvan vertegenwoordigd door de LLT <i>productbereidingsfout</i> en de LLT <i>geneesmiddeltoedieningsfout</i> en/of de LLT <i>gemiste dosis</i> . |
| Suffering [lijden] | Niet-huidig | Er is een nieuwe LLT <i>emotioneel lijden</i> toegevoegd onder de PT <i>emotionele droefheid</i> als verduidelijking van de aard van het begrip 'lijden' |

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