



Mi az új? MedDRA 19.0-ás verzió

MSSO-DI-6001-19.0.0
2016. március

JOGELISMERÉSEK

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

Jognyilatkozat és Copyright megjegyzés

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

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

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

Tartalomjegyzék

1.	A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE	1
2.	A 19.0-ÁS VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSAI	2
	2.1 TERMINOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOK.....	2
	2.2 TELJES KÖRŰ MÓDOSÍTÁSOK.....	3
	2.3 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK.....	7
	2.3.1 A francia fordítás felülvizsgálata	7
3.	ÚJ FEJLESZTÉSEK, MedDRA VERZIÓ 19.0.....	8
	3.1 ÚJ SOC <i>TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PROBLÉMÁK</i>	8
	3.2 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K)	8
	3.3 FRISSÜLT A MEDDRA ASZTALI BÖNGÉSZŐ	9
	3.4 AZ MVAT ADATOKRA GYAKOROLT HATÁSOKRÓL SZÓLÓ JELENTÉSEK FRISSÍTÉSE	10
	3.5 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK.....	10
	3.5.1 Módosítások az SOC <i>Pszichiátriai betegségek</i> -ben	10
	3.5.2 Anyai, magzati és újszülöttkori kifejezések	11
	3.5.3 Sebészi shuntök és spontán shuntök összehasonlítása	12
	3.5.4 Nem-traumás LLT-k a traumát magukban foglaló HLT-k alatt	12
4.	MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEGRZÉSE.....	14
	4.1 A TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGRZÉSE.....	14
	4.2 A MedDRA FÁJLOKBAN A KÓDOLT KIFEJEZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGRZÉSE.....	16
	4.3 MedDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA	17
	4.4 MÓDOSÍTOTT PT ÉS LLT NEVEK	21
	4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSOK	21

ÁBRÁK JEGYZÉKE

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

TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

2-1. táblázat	Új SOC	4
2-2. táblázat	Új HLGT-k.....	4
2-3. táblázat	Egyesített HLGT-k	4
2-4. táblázat	Áthelyezett HLGT-k	5
2-5. táblázat	Új HLT-k.....	5
2-6. táblázat	Egyesített HLT-k.....	6

Tartalomjegyzék

2-7. táblázat	Áthelyezett HLT-k	7
3-1. táblázat	Példa az SOC <i>Pszichiátriai betegségek</i> -ben végrehajtott módosításokra	11
3-2. táblázat	Példa magzati kifejezésekre	11
3-3. táblázat	Példa a shunt kifejezések módosítására	12
3-4. táblázat	Nem-traumás LLT-k a traumát magukban foglaló HLT-k alatt	13
4-1. táblázat	Az SOC-kre, HLGK-kre, HLT-kre gyakorolt hatások összegzése ..	14
4-2. táblázat	Az PT-kre gyakorolt hatások összegzése	15
4-3. táblázat	Az LLT-kre gyakorolt hatások összegzése	15
4-4. táblázat	Az SMQ-ra gyakorolt hatások összegzése	16
4-5. táblázat	A MedDRA fájlokban a kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások összegzése	17
4-6. táblázat	MedDRA kifejezések száma	20
4-7. táblázat	Módosított PT/LLT nevek.....	21
4-8. táblázat	LLT aktualitás módosítások	22

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 v18.1-es verzióról a v19.0-ás verzióra léptek életbe

19.0-ás verzió, 2. rész, Módosítási kérelmek, a verzióhoz feldolgozott módosítási kérelmek számára vonatkozó információk összegzését tartalmazza.

Az Új fejlesztések a 19.0-ás verzióban című 3. rész, a v19.0-ás verziót érintő, a benyújtott módosítási kérelmekkel kapcsolatos módosításokat, új kezdeményezéseket és szabványosított MedDRA lekérdezésekre (SMQ-k) vonatkozó információkat mutatja be.

4. rész, 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 előnyben részesített kifejezés (PT) elnevezések
- Minden MedDRA-ban szereplő LLT, amely aktualitásának státusza 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 Fenntartói és Támogatói Szolgáltatások Szervezete) Help Desk-je az 1-877-258-8280 nemzetközi díjmentesen hívható AT&T számon, illetve a következő e-mail címen érhető el: mssohelp@meddra.org.

2. A 19.0-ÁS VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSAI

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 fenntartási tevékenységének, valamint olyan speciális munkacsoport tevékenységek eredménye, amelyekben az MSSO részt vesz.

A MedDRA 19.0-ás verzió teljes körű módosításokat tartalmazó verzió, ami azt jelenti, hogy a módosítások a MedDRA hierarchia bármely szintjén előfordulhatnak.

A módosítási kérelmek között a MedDRA frissítések és az SMQ módosítások is szerepelnek. Ehhez a verzióhoz összesen 2264 módosítási kérelmet dolgoztak fel, 1814 módosítási kérelmet hagytak jóvá és alkalmaztak, 419 módosítási kérelem nem lett jóváhagyva. Ezen kívül a jelen verziót érintő, 31 módosítási kérelmet várólistára helyeztek a további mérlegelés és megoldás céljából.

Az előző MedDRA kiadása óta bekövetkezett pontos módosításokra (pl. újonnan hozzáadott kifejezések, LLT előléptetések, PT lefokozások, PT Elsődleges SOC módosítások stb.) vonatkozó információk a MedDRA angol nyelvű letöltésével a Verzió Riporton keresztül érhetők el. Ezen felül a [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT) is a felhasználók rendelkezésére áll; ez az online verzióelemző 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 előfizetés részét képezi, így minden MedDRA előfizető számára ingyenes.

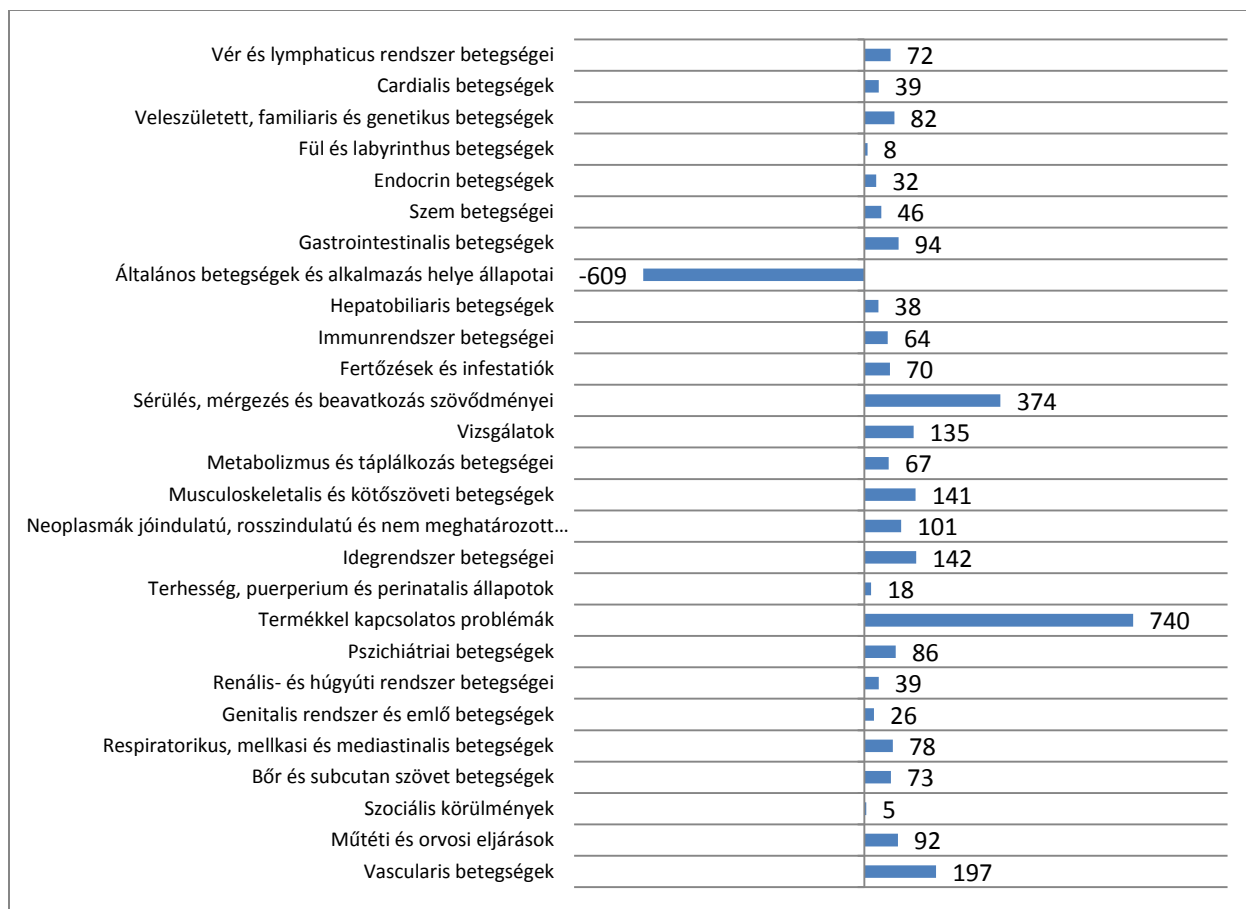
A MedDRA egy-egy új verziójának kiadása előtt az MSSO elérhetővé teszi a [hetente megjelenő kiegészítő frissítés](#) fájlokat, amelyek olyan jóváhagyott módosítások, amelyek a MedDRA következő verziójában lépnek életbe. A kiegészítő fájlok segíthetnek a felhasználóknak azonosítani, mely módosításokra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

A MedDRA v19.0-ás verziójánál figyelembe vett módosítások (jóváhagyott és jóvá nem hagyott) magyarázata egy összesítő Részletes jelentés formájában a MedDRA angol nyelvű verziójának letöltésével érhetők el. A MedDRA v5.1-es verziójától kezdődően egészen a napjainkig beérkezett módosítási kérelmeket a [WebCR](#) felületen is nyomon követhetik a felhasználók.

A 2-1. sz. 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 v19.0-ás verzió elsődleges és másodlagos PT/LLT, HLT, és HLTG számának különbségéből (amint azt a 4-6. sz. táblázat is mutatja) vannak származtatva, és a v18.1-es verzió vonatkozó információi alapján vannak megállapítva. A kifejezés elnevezések módosításait és az LLT aktualitási státuszok módosításait a 2-1. sz. táblázat tartalmazza.

A MedDRA v19.0-ás verzió módosításainak összegzését lásd a 4. fejezetben!

19.0-ás verzió kérelmezett módosításai



2-1. ábra Nettó kifejezés-módosítások SOC-nként

2.2 TELJES KÖRŰ MÓDOSÍTÁSOK

A v19.0 elkészítése során a teljes körű módosításokra vonatkozó javaslatok között szerepeltek a felhasználók által benyújtott kérelmek, a speciális kezdeményezések, és az MSSO által szervezeten belül a módosítási kérelmek végrehajtása során létrejött kezdeményezések.

A MedDRA a MedDRA felhasználói közösség visszajelzéseit fogadó weboldalán teljes körű módosítási javaslatokat tett közzé 2015. augusztus 6. és 2015. szeptember 25. között. A teljes körű módosítási javaslatokat egy további belső ellenőrzés és egy egyeztető megbeszélés követte, amelynek eredményeként 32 teljes körű módosítást hagytak jóvá.

19.0-ás verzió kérelmezett módosításai

A v19.0-ás verzióban végrehajtott teljes körű módosítások összegzése lentebb található. Részletes információkért lásd „Vonatkozó dokumentáció”-t a [Módosítás kérelmezése](#) menüben a MedDRA weboldalán.

SOC szinten: Egy SOC lett hozzáadva. Lásd a 3.1. fejezetet az új SOC *Termékkel kapcsolatos problémák* SOC-ra vonatkozó részletes információkért!

Új SOC

Új SOC
Termékkel kapcsolatos problémák

2-1. táblázat Új SOC

HLGT szinten: Két új Magas szintű csoportosító kifejezés (HLGT) került hozzáadásra, két darab HLGT-t egyesítettek, és egyet áthelyeztek a teljes körű módosítások következményeként a v19.0-ás verzióban. A módosítások a következők:

Új HLGT-k

Új HLGT	SOC-re
Termékminőséggel, ellátással, terjesztéssel, gyártással és minőségügyi rendszerekkel kapcsolatos problémák	Termékkel kapcsolatos problémák
Somatikus tünet és ezzel összefüggő betegségek	Pszichiátriai betegségek

2-2. táblázat Új HLGT-k

Egyesített HLGT-k

Egyesített HLGT	HLGT-re	SOC-re
Termékminőségi problémák	Termékminőséggel, ellátással, terjesztéssel, gyártással és minőségügyi rendszerekkel kapcsolatos problémák	Termékkel kapcsolatos problémák
Somatoform és factitiousus betegségek	Somatikus tünet és ezzel összefüggő betegségek	Pszichiátriai betegségek

2-3. táblázat Egyesített HLGT-k

HLGT áthelyezve

HLGT	SOC-ből	SOC-be
Készülék problémák	Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai	Termékkel kapcsolatos problémák

2-4. táblázat Áthelyezett HLGT-k

HLT szinten: A v19.0-ás verzió teljes körű módosításának eredményeként 16 darab új Magas szintű kifejezés (High level term, HLT) került hozzáadásra, öt darab HLT-t egyesítettek, ötöt pedig áthelyeztek. A módosítások a következőképpen alakultak:

Új HLT-k

Új HLT	SOC-be
Anaphylaxiás és anaphylactoid válaszok	Immunrendszer betegségei
Hamis, hamisított és átlag alatti termékek	Termékkel kapcsolatos problémák
Segédeszköz okozta helyi reakció	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Intellektuális rokkantságok	Pszichiátriai betegségek Idegrendszer betegségei
Észrevett gyógyszerelési hibák	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Gyártó létesítménnyel és berendezéssel kapcsolatos problémák	Termékkel kapcsolatos problémák
Gyártási problémák m.n.o.	Termékkel kapcsolatos problémák
Gyártási laboratóriumi kontrollokkal kapcsolatos problémák	Termékkel kapcsolatos problémák
Gyártási anyagokkal kapcsolatos problémák	Termékkel kapcsolatos problémák
Gyártási előállítással kapcsolatos problémák	Termékkel kapcsolatos problémák
Marginális zóna lymphomák m.n.o.	Vér és lymphaticus rendszer betegségei Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)
Paraphiliák és paraphiliás betegségek	Pszichiátriai betegségek
Termék terjesztési és tárolási problémák	Termékkel kapcsolatos problémák
Termék ellátási és elérhetőségi problémák	Termékkel kapcsolatos problémák
Somaticus tünetekkel járó betegségek	Pszichiátriai betegségek
Varicosus vénák m.n.o.	Vascularis betegségek

2-5. táblázat Új HLT-k

Egyesített HLT-k

Egyesített HLT	HLT-re	SOC
Anaphylaxiás válaszok	Anaphylaxiás és anaphylactoid válaszok	Immunrendszer betegségei
Mentális retardációk	Intellektuális rokkantságok	Pszichiátriai betegségek Idegrendszer betegségei
Paraphiliák	Paraphiliák és paraphiliás betegségek	Pszichiátriai betegségek
Somatoform zavar	Somaticus tünetekkel járó betegségek	Pszichiátriai betegségek
Varicosus vénák, nem hely specifikus	Varicosus vénák m.n.o.	Vascularis betegségek

2-6. táblázat Egyesített HLT-k

HLT áthelyezve

HLT	SOC-ből	HLGT-be	SOC-ben
Termék szennyeződési és sterilítási problémák	Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai	Termékminőséggel, ellátással, terjesztéssel, gyártással és minőségügyi rendszerekkel kapcsolatos problémák	Termékkel kapcsolatos problémák
Termék címkézési problémák	Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai	Termékminőséggel, ellátással, terjesztéssel, gyártással és minőségügyi rendszerekkel kapcsolatos problémák	Termékkel kapcsolatos problémák
Termék csomagolási problémák	Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai	Termékminőséggel, ellátással, terjesztéssel, gyártással és minőségügyi rendszerekkel kapcsolatos problémák	Termékkel kapcsolatos problémák
Termék fizikális problémái	Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai	Termékminőséggel, ellátással, terjesztéssel, gyártással és minőségügyi	Termékkel kapcsolatos problémák

19.0-ás verzió kérelmezett módosításai

HLT	SOC-ből	HLGT-be	SOC-ben
		rendszerekkel kapcsolatos problémák	
Termékminőségi problémák m.n.o.	Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai	Termékminőséggel, ellátással, terjesztéssel, gyártással és minőségügyi rendszerekkel kapcsolatos problémák	Termékkel kapcsolatos problémák

2-7. táblázat Áthelyezett HLT-k

2.3 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK

2.3.1 A francia fordítás felülvizsgálata

A MedDRA francia nyelvű verziójának felülvizsgálatára és javítására irányuló törekvés keretében az MSSO jelenleg a MedDRA kifejezések angolról francia nyelvre való fordítását ellenőrzi. Ez a folyamat várhatóan több új MedDRA kiadást is érinti majd egészen a MedDRA 19.1-es verzióig. Annak érdekében, hogy a MedDRA francia verziójának felhasználóinak segítsen megérteni a bekövetkezett változásokat az MSSO a francia MedDRA v19.0 letöltéshez egy táblázatot is mellékel, ami a módosítások teljes listáját tartalmazza. A táblázatban külön megjelölésre kerültek azok a módosított fordítások, amelyek fogalm módosítással jártak, azaz a jelentés megváltozását jelentették, valamint a nem lényegi javítások, amelyek a helyesírást, illetve a diakritikus jelek módosítását érintették. Ez a táblázat MedDRA francia verziójának minden jövőbeli kiadásában szerepel majd, amíg a felülvizsgálat folyamata le nem zárul.

Amennyiben a MedDRA nem angol nyelvű verziója egy vagy több kifejezésének fordítási javítását kívánja kérelmezni, látogasson el a MedDRA weboldalán a Módosítás kérelmezése menübe!

3. ÚJ FEJLESZTÉSEK, MEDDRA VERZIÓ 19.0

3.1 ÚJ SOC TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PROBLÉMÁK

Az ICH MedDRA Igazgatósága megerősítette, hogy egy új SOC, az *SOC Termékkel kapcsolatos problémák* kerül bevezetésre a MedDRA19.0-ás verziójában. Ez az új SOC olyan kifejezéseket foglal magába, amelyek relevánsak a termékminőséget, készülékeket, termékgyártást és minőségügyi rendszereket, ellátást és terjesztést, és hamisított termékeket illetően. Az egyik célja annak, hogy a termékminőséggel kapcsolatos kifejezések belefoglalásra kerültek a MedDRA-ba, a termékminőséggel kapcsolatos problémák és egyéb társuló nemkívánatos események rögzítése egyetlen terminológia segítségével. A tervek szerint a termékminőséggel kapcsolatos kifejezések, beleértve a gyártásra és a terjesztésre vonatkozó kifejezéseket is, a termékhibák a szabályozó hatóságoknak való bejelentésére, illetve szervezeti belső adatbázisokban is használhatók a minőségügyi problémák, illetve eltérések nyomon követésére és trendbecslésére.

A MedDRA Bevezető útmutatóban foglaltak szerint a MedDRA szempontjából egy termék különböző típusú, humán felhasználásra szánt termékekre vonatkozhat, mint például gyógyszerekre (vényköteles és vény nélkül kiadható), biológiai gyógyszerekre, vakcinákra, kombinált készítményekre, orvostechnikai eszközökre, gyógyhatású élelmiszerekre, táplálék-kiegészítőkre stb. Ezen kívül a terminológia a termékek egyéb típusait is támogathatja, amelyek legalább egy másik területen, így például az élelmiszerek vagy a kozmetikumok területén szabályozva vannak.

Az *SOC Termékkel kapcsolatos problémák* hozzáadásával a MedDRA összesen immár 27 darab SOC-t tartalmaz. Az új SOC ugyanazzal az ötszintes hierarchia struktúrával rendelkezik, mint a meglévő SOC-k, és a többtengelyűséget fejezi ki (pl. a *PT Fertőző ágens termékkel való átvitele az SOC Termékkel kapcsolatos problémák* és az *SOC Fertőzések és infestációk* SOC-ben is szerepel). A MedDRA 19.0-ás verziójában az *SOC Termékkel kapcsolatos problémák* két HLT-t tartalmaz: A *HLGT Készülék problémák-at*, amely az *SOC Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai*-ból lett áthelyezve, és egy új *HLGT Termékminőségi, ellátási, terjesztési, gyártási és minőségügyi rendszer problémák-at*, amely felváltja a *HLGT Termékminőség problémák-at*, és öt meglévő termékminőséggel kapcsolatos HLT-elegyét tartalmazza; valamint nyolc újonnan hozzáadott HLT-t a MedDRA 19.0-ás verziójában. Ezen felül nyolc PT lett hozzáadva ehhez az új HLT-hez, és a jövőben további új kifejezésekkel bővülnek a MedDRA kiadásai, a felhasználók javaslatai alapján.

Az *SOC Termékkel kapcsolatos problémák* bevezetésére vonatkozó kiegészítő információkért, kérjük, tekintse meg a dokumentum 2. fejezetét, és a [27. SOC](#) oldalt a MedDRA weboldalán.

3.2 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-k)

A MedDRA v19.0 verziójában három első szintű SMQ került bevezetésre:

- SMQ *Gyógyszerreakció eosinophiliával és systemás panaszokkal syndroma*
- SMQ *Hypoglycaemia*
- SMQ *Gyógyszerelési hibák*

Jelenleg 101 első szintű SMQ található ebben a verzióban.

A három új SMQ-n kívül, az SMQ *Pulmonalis hypertonia* is ki lett javítva a pulmonalis hypertonia aktualizált definíciójának, osztályozásának és a korrigált diagnosztikai kritériumok közzétételének köszönhetően. Ezek az új információk kihatással voltak az SMQ eredeti eset azonosítási paramétereire, amely eredményeképpen a CIOMS SMQ Munkacsoport átfogóan frissítette a dokumentációt és a kifejezéslistát az elvégzett tesztelés alapján, annak érdekében, hogy az állapot aktuális betegség kritériumait tükrözze.

Részletes információkért, kérjük, tekintse meg a MedDRA 19.0-ás verzióhoz tartozó SMQ Bevezető útmutatót az új SMQ-król és az SMQ *Pulmonalis hypertonia* javításáról, a belefoglalási és kizárási kritériumokat is érintve.

3.3 FRISSÜLT A MedDRA ASZTALI BÖNGÉSZŐ

Az MSSO örömmel jelenti be, hogy 2015. október 8-tól letölthető a [MedDRA Desktop Browser \(MDB Version 4.0\)](#) asztali böngésző. A frissített MDB a következő bővítményekkel rendelkezik:

- A felhasználói felület jobban hasonlít a webalapú böngészőre (Web-Based Browser=WBB)
- A felhasználói felület a MedDRA összes nyelvén megjeleníthető
- Lehetőség van a keresési eredmények és a kereső kosár a helyi fájl rendszerbe történő exportálására
- Lehetőség van a keresési eredmények szűrésére egy elsődleges SOC alapján
- Japán szinonimák és japán pénznem támogatása

A webalapú böngésző a MedDRA előfizetés részét képezi, ezért minden MedDRA előfizető számára ingyenes. Az asztali böngésző legújabb verziójának letöltéséhez, kattintson [ide](#) (felhasználói azonosító és jelszó megadása szükséges). Az MDB 4.0 új funkcióinak megismeréséhez kérjük, tekintse meg vagy töltsse le az MDB 4.0 videocast-ot a [Képzési anyagok](#) almenüből, amely a MedDRA.org weboldalán az „Eszközök” menüből érhető el.

Kérdés esetén vegye fel a kapcsolatot [MSSO Help Desk](#)-kel!

3.4 AZ MVAT ADATOKRA GYAKOROLT HATÁSOKRÓL SZÓLÓ JELENTÉSEK FRISSÍTÉSE

A MedDRA felhasználók visszajelzései alapján az MSSO 2015 novemberében frissítette az MVAT adatokra gyakorolt hatásokról szóló jelentéseket. A 2015 májusában debütált MVAT 2.0, egy javított „LLT-k különböző PT-k alatt” riportot tartalmaz, eleget téve a felhasználók azon kérésének, hogy több információt kapjanak az LLT módosításokról.

Míg egyesek számára hasznos, a javított riport túl sok információt bocsájtott rendelkezésre, és zavart okozott. A kialakult helyzet rendezésére az MSSO frissítette az MVAT-ot az eredeti „LLT-k különböző PT-k alatt” adatokra gyakorolt hatásokról szóló jelentés belefoglalására, megtartva a bővített riportot is azon felhasználók számára, akik számára hasznos lehet. A bővített riport „Teljes körű LLT módosítások”-ra lett átnevezve az eredeti riporttal való összetévesztés elkerülésére.

Kérdés esetén vegye fel a kapcsolatot az [MSSO Help Desk](#)-kel!

3.5 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. A proaktivitási kérelmek irányulhatnak az előforduló inkonzisztenciákra, valamint helyesbítések alkalmazására és javítások javaslatára. A v19.0 verzió módosítási kérelmeinek feldolgozása során az MSSO a MedDRA felhasználók által benyújtott 5 proaktív javaslatot is értékelt. Az öt javaslat közül négyet alkalmaztak az új verzióban, egyet pedig nem hagytak jóvá. Az alkalmazott módosításokra vonatkozó részletes információkat lásd lentebb Az MSSO a kérelmezett módosítások és azok aktuális státuszának folyamatosan frissített teljes listáját a MedDRA weboldal [Módosítási kérelmek](#) 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 elfogadni az Ön javaslatát.

3.5.1 Módosítások az SOC *Pszichiai betegségek*-ben

Az MSSO módosításokat hajtott végre az SOC *Pszichiai betegségek*-ben a MedDRA a Mentális Betegségek Diagnosztikai és Statisztikai Kézikönyvének (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, röviden DSM-V) legfrissebb verziójához és az egészségügyi szakdolgozók, szakoktatók és egyéb szakemberek által használt mentális betegségekkel kapcsolatos fogalmakhoz való illesztése érdekében. Összesen 98 módosítást hajtottak végre, beleértve az alkalmazott teljes körű módosításokat is, amelyek 35 új kifejezésből és 63, meglévő kifejezés módosításából álltak. Az új kifejezések és meglévő kifejezések módosításainak példáit lásd a lenti táblázatban.

Példák új kifejezésekre		
Új PT név	Elsődleges HLT	Elsődleges SOC
Beszédhang zavara	Kommunikáció betegségei	Pszichiátriai betegségek
Betegségtől való szorongásos betegség	Somaticus tünetekkel járó betegségek	Pszichiátriai betegségek
Szelektív étkezési zavar	Evészavarok m.n.o.	Pszichiátriai betegségek
Példák áthelyezett kifejezésekre		
Lefokozott PT	Új PT-be	HLT
Fonológiai zavar	Beszédhang zavara	Kommunikáció betegségei
Hypochondriasis	Betegségtől való szorongásos betegség	Somaticus tünetekkel járó betegségek
Csecsemőkori vagy kora gyermekkori táplálási zavar	Szelektív étkezési zavar	Evészavarok m.n.o.

3-1. táblázat Példa az SOC *Pszichiátriai betegségek*-ben végrehajtott módosításokra

3.5.2 Anyai, magzati és újszülöttkori kifejezések

Az MSSO-t arra kérték, hogy mérlegelje egy kifejezőkészlet hozzáadását a MedDRA adatbázisához, egy szabványosított nemzetközi osztályozási rendszer használata érdekében, amelyeket anyai, magzati és újszülöttkori nemkívánatos események értékelésére alkottak meg. A rendszert a klinikai vizsgálatok támogatására használják, és a kifejezések a MedDRA kifejezéseken alapszanak. Míg az anyai és újszülöttkori fogalmak már szerepelnek a MedDRA-ban, bizonyos elismert magzati fogalmak nem fordulnak elő a terminológiában, és szükség volt az osztályozási rendszerbe való belefoglalásukhoz. A felülvizsgálat alapján összesen 18 új kifejezést adtak hozzá. A példákat lásd lentebb!

Új PT név	Elsődleges HLT	Elsődleges SOC
Magzati compartment folyadékgyülem	Magzati komplikációk m.n.o.	Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok
Magzati mozgászavar	Dyskinesziák és mozgászavarok m.n.o.	Idegrendszer betegségei
Magzati vese képzőviz vizsgálata kóros	Magzati és újszülöttkori képzőviz vizsgálati eljárások	Vizsgálatok

3-2. táblázat Példa magzati kifejezésekre

3.5.3 Sebészi shuntök és spontán shuntök összehasonlítása

Az MSSO-t arra kérték, hogy vizsgálja felül a sebészi shuntök, illetve a spontán shuntök elhelyezését a MedDRA-ban a konzisztencia érdekében. Azok a shunt kifejezések, amelyek csak a sebészeti eljárásokra vonatkoznak, az SOC *Műtéti és orvosi eljárások* alatt vannak elhelyezve, azok a shunt kifejezések, amelyek kizárólag anatómiai/patofiziológiai állapotokra/rendellenességekre vonatkoznak, a megfelelő „betegség” SOC-ben vannak elhelyezve. Azok a shunt fogalmak esetében, amelyek vagy egy eljárást, illetve egy állapotot/rendellenességet jelölhetnek, a nem minősített shunt kifejezés egy állapotot/rendellenességet képvisel, míg a másik, az „eljárás” szóval módosított kifejezés a sebészeti eljárás fogalmát jelöli. A magyarázat alapján 2 új kifejezés lett hozzáadva, és 11 módosítást hajtottak végre meglévő „shunt” kifejezés esetében. A különböző példákat lásd lentebb.

Áthelyezett LLT	PT-ből	PT-be	Elsődleges SOC
Mesocavalis shunt	Portalis shunt	Portalis shunt eljárás (új PT)	Műtéti és orvosi eljárások
Porto-cavalis shunt	Portalis shunt	Portalis shunt eljárás (új PT)	Műtéti és orvosi eljárások
Femorális-popliteális shunt	Vascularis shunt	Peripheriás arteria bypass (meglévő PT)	Műtéti és orvosi eljárások

3-3. táblázat Példa a shunt kifejezések módosítására

3.5.4 Nem-traumás LLT-k a traumát magukban foglaló HLT-k alatt

Egy MedDRA felhasználó rámutatott, hogy vannak olyan kifejezések LLT szinten, amelyek nem-traumás (vagy hasonló szövegezésű) fogalmakat határoznak meg egy PT fogalom alatt, azonban elsődlegesen az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei*, illetve a traumát magukban foglaló HLT-k-hez kapcsolódva elveszítik nem-traumás jellegüket. A példák többek között a következők:

LLT	PT	HLT	SOC
Nem traumás extraduralis vérzés	Epiduralis vérzés	Elsődleges - Cerebrális sérülések m.n.o.; Másodlagos - Központi idegrendszer traumás vérzések, Idegrendszer haemorrhagiás betegségek	Elsődleges - Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei; Másodlagos – Idegrendszer betegségei, Vascularis betegségek

Új fejlesztések a 19.0-ás verzióban

LLT	PT	HLT	SOC
Patella ín nem traumás szakadása	Ínszakadás	Elsődleges - Izom, ín és ligamentum sérülések; Másodlagos - Ín betegségek	Elsődleges - Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei; Másodlagos – Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek

3-4. táblázat Nem-traumás LLT-k a traumát magukban foglaló HLT-k alatt

Az MSSO úgy határozott, hogy helyénvaló az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei* elsődleges SOC hozzárendelését megtartani, még a nem-traumás fogalmak esetében is, mint például az ín- és az izomszövetek esetében; a tág fogalom „sérülés” egyéb károsító tényezőkre is vonatkozhat a traumán kívül, így az életkor, gyulladás, fibrózis és gyógyszerek hatása által kiváltott változásokra is.

Az MSSO megjegyezte, hogy négy nem-traumás LTT van a PT *Epiduralis vérzés* alatt a HLT *Központi idegrendszer traumás vérzések*-ben (a példát lásd a fenti táblázatban). A „trauma” HLT alatti elhelyezés nem megfelelő; azonban áthelyezésükhöz egy új, minősített nem-traumás PT létrehozására van szükség az epidurális vérzést illetően, annak lehetőségével, hogy precedenst teremt, nem minősített és minősített (traumás és nem-traumás) kifejezések hozzáadására, különböző anatómiai helyeken előforduló több vérzés kifejezésekhez. Farmakovigilanciái szempontból nem megvalósítható olyan kombinált, vérzéssel kapcsolatos kifejezések létrehozása, amelyek az etiológiát és az anatómiai helyet is tükrözik, ezért a legjobb megoldás, minimális hatást kifejtve az örökölt adatokra, az volt, hogy az LLT *Nem traumás extraduralis vérzés* és az LLT *Nem traumás extraduralis vérzés* állapotát nem aktuálisra módosították. A két másik nem-traumás LLT, az LLT *Nem traumás extraduralis vérzés* és az LLT *Nem traumás extraduralis vérzés*, állapota már nem aktuális. Lásd a 4.5. részben az LLT aktualitási állapot módosításokat.

4. MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEGZÉSE

4.1 A TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

A lenti táblázat (lásd a 4-1 – 4-5 táblázatokat) a MedDRA v19.0-ás verziójára gyakorolt hatásokat összegzi. A táblázatok mindössze referenciaként szolgálnak. A v19.0-ás verzió módosításaira vonatkozó információkért lásd a MedDRA verzió riportot az Angol nyelvű letöltésben.

SOC, HLGT, HLT módosítások

Szint	Kérelmezett módosítási művelet	Nettó módosítások	v18.1	v19.0
SOC	Összes SOC	1	26	27
HLGT	Új HLGT-k	2	0	2
	Egyesített HLGT-k	2	0	2
	Összes HLGT ¹	0	335	335
HLT	Új HLT-k	16	0	16
	Egyesített HLT-k	5	0	5
	Összes HLT ¹	11	1721	1732

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

¹ A HLGT-k, illetve a HLT-k összes nettó módosítása megegyezik az új HLGT-k, illetve a HLT-k számából levont egyesített HLGT-k, illetve a HLT-k számának összegével.

PT módosítások

Szint	Kérelmezett módosítási művelet	v18.1	v19.0
PT	Új PT-k	296	367
	Előléptetett LLT-k	21	25
	Lefokozott PT-k	50	84
	Nettó módosítások ¹	267	308
	Összes PT	21 612	21 920

4-2. táblázat Az 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	Kérelmezett módosítási művelet	Nettó módosítások	v18.1	v19.0
LLT	Aktuális kifejezések	831	65 838	66 669
LLT	Nem aktuális kifejezések	7	9 142	9149
LLT	Összes LLT ¹	838	74 980	75 818

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

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

Új SMQ-k

Szint	Nettó módosítások	v18.1	v19.0
1	3	98	101
2	0	82	82

Módosítások összegzése

Szint	Nettó módosítások	v18.1	v19.0
3	0	20	20
4	0	12	12
5	0	2	2

4-4 táblázat Az SMQ-ra gyakorolt hatások összegzése

4.2 A MedDRA FÁJLOKBAN A KÓDOLT KIFEJEZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

Az alábbi táblázat a MedDRA v19.0-ás verziójára gyakorolt hatásokat összegzi. A táblázat mindössze referenciaként szolgál.

INTL_ORD.ASC	Hozzáadva	1
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
SOC.ASC	Hozzáadva	1
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
SOC_HLGT.ASC	Hozzáadva	3
	Eltávolítva	3
	Módosítva	0
HLGT.ASC	Hozzáadva	2
	Eltávolítva	2
	Módosítva	0
HLGT_HLT.ASC	Hozzáadva	23
	Eltávolítva	12
	Módosítva	0
HLT.ASC	Hozzáadva	16
	Eltávolítva	5
	Módosítva	0
HLT_PT.ASC	Hozzáadva	854
	Eltávolítva	248

Módosítások összegzése

	Módosítva	0
MDHIER.ASC	Hozzáadva	1070
	Eltávolítva	435
	Módosítva	0
PT.ASC	Hozzáadva	392
	Eltávolítva	84
	Módosítva	142
LLT.ASC	Hozzáadva	838
	Eltávolítva	0
	Módosítva	519
SMQ_LIST.ASC¹	Hozzáadva ¹	3
	Eltávolítva	0
	Módosítva	214
SMQ_CONTENT.ASC	Hozzáadva	4112
	Eltávolítva	0
	Módosítva	234

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>	1125	278	4152	971	88	17

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>Cardialis betegségek</i>	1395	316	2289	574	36	10
<i>Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek</i>	3360	1269	3360	1269	98	19
<i>Fül és labyrinthus betegségek</i>	422	84	771	196	17	6
<i>Endocrin betegségek</i>	650	179	1711	504	38	9
<i>Szem betegségei</i>	2402	575	3626	964	64	13
<i>Gastrointestinalis betegségek</i>	3738	828	7340	1656	108	21
<i>Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai</i>	2363	957	3125	1227	36	7
<i>Hepatobiliaris betegségek</i>	631	188	1441	417	19	4
<i>Immunrendszer betegségei</i>	447	135	2495	658	26	4
<i>Fertőzések és infestációk</i>	6 992	1 860	7315	1948	149	12
<i>Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei</i>	6 266	1 044	8716	2141	71	8

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>Vizsgálatok</i>	13 305	5390	13 305	5390	106	23
<i>Metabolizmus és táplálkozás betegségei</i>	922	271	2563	724	63	14
<i>Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek</i>	2452	440	6272	1204	59	11
<i>Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)</i>	8426	1919	9098	2198	202	39
<i>Idegrendszer betegségei</i>	3495	906	6893	1825	107	20
<i>Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok</i>	1620	216	2820	558	48	8
<i>Termékkel kapcsolatos problémák</i>	557	144	566	150	21	2
<i>Pszichiátriai betegségek</i>	2301	504	3 109	720	78	23
<i>Renális- és húgyúti rendszer betegségei</i>	1182	340	2525	703	32	8
<i>Genitalis rendszer és emlő betegségek</i>	1701	468	4058	1123	52	16

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>Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek</i>	1660	506	4037	1086	48	11
<i>Bőr és subcutan szövet betegségek</i>	1996	473	4552	1301	56	10
<i>Szociális körülmények</i>	617	261	617	261	20	7
<i>Műtéti és orvosi eljárások</i>	4498	2072	4498	2072	141	19
<i>Vascularis betegségek</i>	1295	297	6514	1555	68	11
Összesen	75 818	21 920				

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 LLT vagy PT szinten. Továbbá az összes LLT és PT száma nagyobb az 4-2. táblázat és az 4-3. táblázat összes LLT és PT számánál.

³A HLT-k és HLGT-k száma a MedDRA többtengelyűsége miatt nem szükségszerűen egyedi érték (lásd a Bevezető útmutató 2.2. 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. A HLT-k és a HLGT-k összege nagyobb, mint a 4-1. táblázatban szereplő összegek.

4.4 MÓDOSÍTOTT PT ÉS LLT NEVEK

A folyamatban lévő MedDRA karbantartási tevékenységek részeként a meglévő PT-k és LLT-k a helytelen helyesírás, dupla szóközök, nagybetűs írásmód és egyéb a MedDRA átnevezési kritériumainak megfelelő hibák kijavítására módosíthatók (átnevezhetők). Az átnevezések megtartják a kifejezések eredeti MedDRA kódját és annak eredeti jelentését, ami megkönnyíti az azonos MedDRA kód használatát az átnevezett PT/LLT-khez.

Az alábbi táblázat a MedDRA v19.0-ás angol nyelvű verziójában átnevezett egy kifejezést sorolja fel

Kód	Szint	Kifejezés neve a v18.1-es verzióban	Kifejezés neve a v19.0-ás verzióban
10065413	PT	PaO2/FiO2 arány csökkent	PaO2/FiO2 arány csökkent

4-7 . táblázat Módosított PT/LLT nevek

4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSOK

A következő táblázat a MedDRA v19.0-ás verzióban szereplő 9 LLT szintű kifejezést mutatja be, amelyek aktualitási státusza módosult, és a módosítás az alapvető értelemet érintette.

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási állapot módosítva erre	Alapvető értelem
Subaorticus stenosis, veleszületett	Aktuális	A nem aktuális LLT <i>Subaorticus stenosis, veleszületett</i> állapota aktuálisra változott, és át lett helyezve a PT <i>Veleszületett aorta billentyű stenosis</i> -ból a megfelelőbb - PT <i>Hypertrophiás cardiomyopathia</i> alá. A Subaorticus stenosis, veleszületett, nem billentyű probléma, hanem a subaorticus myocardium hypertrophiája, valamint az idiopathiás hypertrophiás subaorticus stenosis szinonimája.
Katéter thrombosis	Nem aktuális	Mivel a katéter thrombosis kétféleképpen is értelmezhető (thrombosis a katéterben vagy a katéter miatt), az MSSO az LLT <i>Katéter thrombosis</i> állapotát nem aktuálisra módosította. Egy új LLT <i>Katéterrel összefüggő thrombosis</i> hozzá lett adva az új PT <i>Eszközzel összefüggő thrombosis</i> alatt.
Eszköz helytelen használata	Nem aktuális	Az Eszköz helytelen használata a MedDRA helytelen használat fogalomleírásában leírtakon kívül eső körülmények kódolására szolgáló kifejezésként

Módosítások összegzése

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási állapot módosítva erre	Alapvető értelem
		értelmezhető; állapota nem aktuálisra módosult potenciális kétértelműsége miatt.
LE kiütés	Nem aktuális	Az LLT <i>LE kiütés</i> állapota nem aktuálisra módosult potenciális kétértelműsége és ritka használata miatt.
Nem traumás extraduralis vérzés	Nem aktuális	A hasonló, már nem aktuális állapotú LLT-k konzisztenciája érdekében, pl. LLT <i>Nem traumás extraduralis vérzés</i> , az LLT <i>Nem traumás extraduralis vérzés</i> állapota nem aktuálisra módosult.
Nem traumás extraduralis vérzés	Nem aktuális	A hasonló, már nem aktuális állapotú LLT-k konzisztenciája érdekében, pl. LLT <i>Nem traumás extraduralis vérzés</i> , az LLT <i>Nem traumás extraduralis vérzés</i> állapota nem aktuálisra módosult.
Pánikbetegség agoraphobiával	Nem aktuális	A PT <i>Pánikbetegség agoraphobiával</i> le lett fokozva az új PT <i>Pánikbetegség</i> alatt, állapota nem aktuálisra módosult, mivel két különböző fogalom kombinációját jelöli.
Hatóanyag nélkül beadott oldószer	Nem aktuális	Az LLT <i>Hatóanyag nélkül beadott oldószer</i> két fogalmat kombinál: a gyógyszerbeadási hibát és az előkészítési hibát. A PT <i>Termék előkészítési hiba</i> alatt vagy a PT <i>Helytelen technika a termék alkalmazási folyamatban</i> alatt való elhelyezése nem jelöl a beadási hibával kapcsolatos további fogalmat. Egyetlen kifejezés nem adhatja vissza mindkét fontos fogalmat, ehelyett a két fogalmat az LLT <i>Termék előkészítési hiba</i> és az LLT <i>Gyógyszer beadási hiba</i> és/vagy LLT <i>Hiányzó dózis</i> jelöli.
Szenvedés	Nem aktuális	Az új LLT <i>Emocionális szenvedés</i> hozzá lett adva a PT <i>Emocionális distress</i> alatt a „szenvedés” természetének tisztázása érdekében.

4-8. táblázat LLT aktualitás módosítások