



Wat is nieuw MedDRA versie 20.0

**Maart 2017
000001**

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 20.0	2
2.1 WIJZIGINGEN IN DE TERMINOLOGIE	2
2.2 COMPLEXE WIJZIGINGEN.....	3
2.3 WIJZIGINGEN IN DE VERTALINGEN.....	7
2.3.1 Beoordeling van de vertalingen	7
3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 20.0	8
3.1 HERZIENINGEN IN DE HIËRARCHIEËN VAN AANGELEGENHEDEN MET BETREKKING TOT MEDICATIEFOUTEN EN GEBRUIK VAN PRODUCTEN.....	8
3.2 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S).....	10
3.3 LIJST MET NAMEN VOOR NIET-GEKWALIFICEERDE TESTS	11
3.4 PROACTIVITEITSVERZOEKEN	12
3.4.1 Gradatie van chemische brandwonden	12
3.4.2 Bieden van opties die een vermindering van het gezichtsvermogen weergeven.....	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
Afbeelding 3-1 Hiërarchie van aangelegenheden met betrekking tot medicatiefouten en gebruik van producten	9
Afbeelding 3-2 De hiërarchie van <i>Maligniteiten</i> (SMQ).....	11

LIJST MET TABELLEN

Tabel 2-1 Nieuwe HLG'T's	4
Tabel 2-2 Samengevoegde HLG'T's	4
Tabel 2-3 Nieuwe HLT's	5
Tabel 2-4 Samengevoegde HLT's.....	6
Tabel 2-5 Verplaatste HLT's.....	6
Tabel 4-1 Overzicht van de impact op SOC's, HLG'T's, HLT's	14
Tabel 4-2 Overzicht van de impact op PT's.....	15

Inhoudsopgave

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	23

1. DOCUMENTOVERZICHT

Dit document *Wat is nieuw* bevat informatie over de oorsprong van en de typen wijzigingen die tussen versie 19.1 en versie 20.0 in MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) zijn aangebracht.

Deel 2, Wijzigingsverzoeken in versie 20.0, verstrekt een samenvatting van de informatie over het aantal wijzigingsverzoeken dat voor deze versie is verwerkt.

Deel 3, Nieuwe ontwikkelingen in versie 20.0, gaat in op wijzigingen in versie 20.0 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 voorkeurstermen (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 20.0

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 20.0 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 3.405 wijzigingsverzoeken verwerkt; 3.066 wijzigingsverzoeken zijn goedgekeurd en ingevoerd en 331 wijzigingsverzoeken zijn niet goedgekeurd. Daarnaast zijn 8 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.

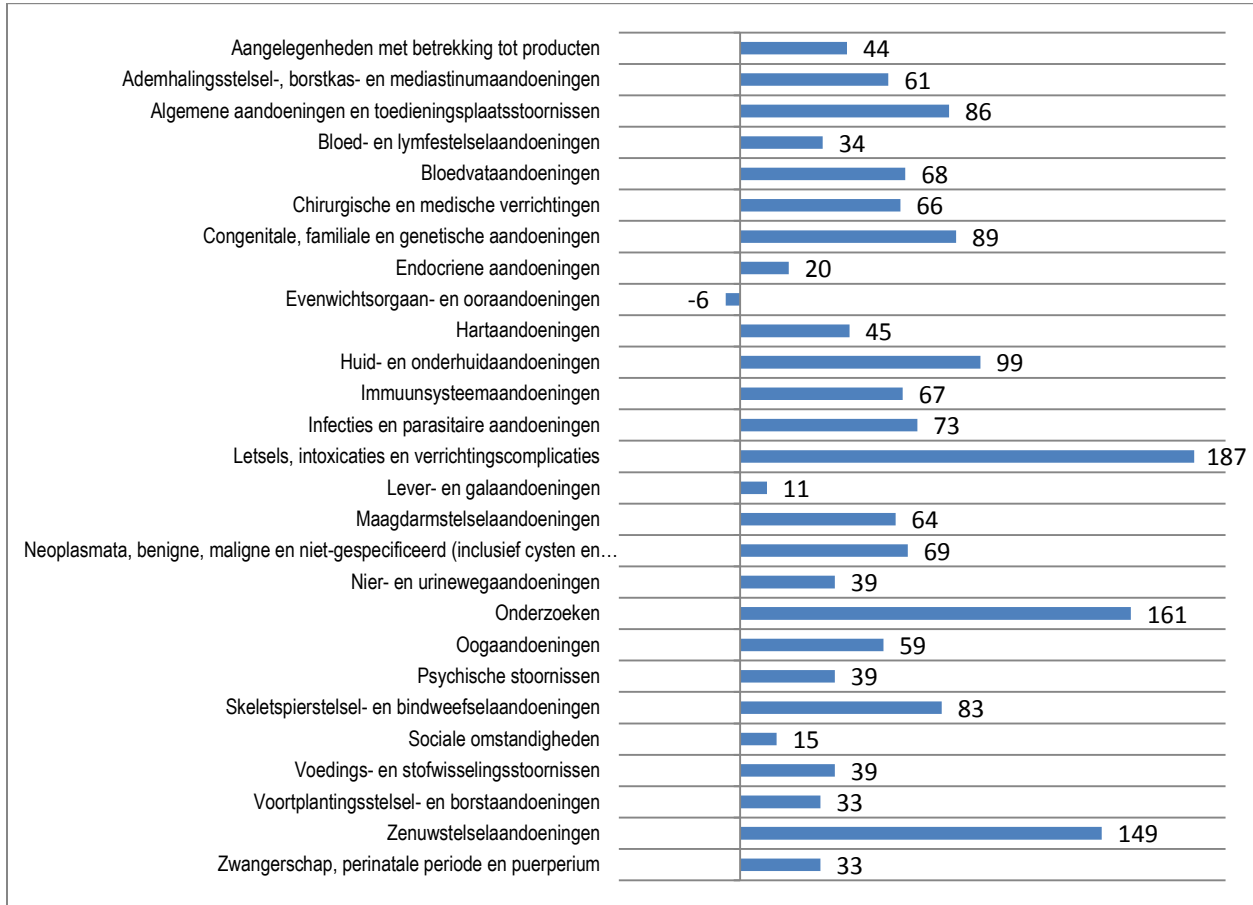
Tussen MedDRA-versies door stelt de MSSO bestanden met een [wekelijkse aanvullende update](#) ter beschikking; dit zijn goedgekeurde wijzigingen die bij de volgende MedDRA-versie worden ingevoerd. De aanvullende bestanden kunnen gebruikers mogelijk van dienst zijn om wijzigingen te identificeren die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

Een uitleg van alle in overweging genomen wijzigingen (al dan niet goedgekeurd) voor MedDRA versie 20.0 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 HLG'T's voor versie 20.0 (afgebeeld in tabel 4-6) en de overeenkomstige informatie voor versie 19.1. 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 20.0.

Wijzigingsverzoeken in versie 20.0



Afbeelding 2-1 Nettowijziging van termen per SOC

2.2 COMPLEXE WIJZIGINGEN

De voorstellen voor tijdens versie 20.0 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 27 juli 2016 t/m 23 september 2016 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 31 complexe wijzigingen.

De in versie 20.0 ingevoerde complexe wijzigingen zijn hieronder samengevat. Raadpleeg de 'Related Documents' (gerelateerde documenten) in het [Gedeelte met wijzigingsverzoeken](#) van de MedDRA-website voor specifieke bijzonderheden.

Op het SOC-niveau: Er zijn geen wijzigingen aangebracht in de bestaande SOC's.

Op het HLGT-niveau: Er zijn vier nieuwe termen van groepen van het hoogste niveau (HLGT's) toegevoegd, er zijn twee HLGT's samengevoegd als gevolg van complexe wijzigingen in versie 20.0. De wijzigingen zijn als volgt:

Nieuwe HLGT's

Nieuwe HLGT	Onder SOC
fouten en aangelegenheden m.b.t. medicatiefouten en ander gebruik van producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
aangelegenheden m.b.t. off-label gebruik en opzettelijk misbruik/gebruik van producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
overdoseringen en onderdoseringen NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
tekenen en symptomen m.b.t. luchtwegen	Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Tabel 2-1 Nieuwe HLGT's

Samengevoegde HLGT's

Samengevoegde HLGT	Naar HLGT	Onder SOC
medicatiefouten	fouten en aangelegenheden m.b.t. medicatiefouten en ander gebruik van producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
aangelegenheden m.b.t. productgebruik	fouten en aangelegenheden m.b.t. medicatiefouten en ander gebruik van producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Tabel 2-2 Samengevoegde HLGT's

Verplaatste HLGT's: Er zijn geen HLGT's verplaatst.

Op het HLT-niveau: Er zijn 14 nieuwe termen van het hoogste niveau (HLT's) toegevoegd, acht HLT's samengevoegd en drie verplaatst als gevolg van de complexe wijzigingen in versie 20.0. De wijzigingen zijn als volgt:

Nieuwe HLT's

Nieuwe HLT	Onder SOC
bovenste luchtweginfecties door schimmels	Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
opzettelijk misbruik van producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
aangelegenheden m.b.t. opzettelijk gebruik van producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
fouten en aangelegenheden m.b.t. medicatiefouten en gebruik van producten NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
fouten en aangelegenheden m.b.t. toediening van producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
fouten en aangelegenheden m.b.t. verwarring over producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
fouten en aangelegenheden m.b.t. aflevering van producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
fouten en aangelegenheden m.b.t. monitoring van producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
fouten en aangelegenheden m.b.t. bereiding van producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
fouten en aangelegenheden m.b.t. voorschrijven van producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
fouten en aangelegenheden m.b.t. selectie van producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
fouten en aangelegenheden in het productgebruikssysteem m.b.t. bewaring van producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
fouten en aangelegenheden m.b.t. communicatie bij overbrenging van producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
middelengerelateerde en verslavende aandoeningen	Psychische stoornissen

Tabel 2-3 Nieuwe HLT's

Samengevoegde HLT's

Samengevoegde HLT	Onder HLT	SOC
onderschepte medicatiefouten	fouten en aangelegenheden m.b.t. selectie van producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties

Wijzigingsverzoeken in versie 20.0

Samengevoegde HLT	Onder HLT	SOC
foutieve toedieningen	fouten en aangelegenheden m.b.t. toediening van producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
medicatiefouten NEG	fouten en aangelegenheden m.b.t. medicatiefouten en gebruik van producten NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
medicatie monitoring fouten	fouten en aangelegenheden m.b.t. monitoring van producten	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
aangelegenheden m.b.t. productgebruik NEG	fouten en aangelegenheden m.b.t. medicatiefouten en gebruik van producten NEG	Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties
slaapstoornissen door een somatische aandoening	slaapstoornissen NEG	Psychische stoornissen
slaapstoornissen samenhangend met een andere psychische stoornis	slaapstoornissen NEG	Psychische stoornissen
middelengerelateerde aandoeningen	middelengerelateerde en verslavende aandoeningen	Psychische stoornissen

Tabel 2-4 Samengevoegde HLT's

Verplaatste HLT's

HLT	Van HLGT	Naar HLGT	In SOC
onderste luchtwegtekenen en -symptomen	luchtwegaandoeningen NEG	tekenen en symptomen m.b.t. luchtwegen	Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
ademhalingstekenen en -symptomen NEG	luchtwegaandoeningen NEG	tekenen en symptomen m.b.t. luchtwegen	Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
bovenste luchtwegtekenen en -symptomen	luchtwegaandoeningen NEG	tekenen en symptomen m.b.t. luchtwegen	Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Tabel 2-5 Verplaatste HLT's

2.3 WIJZIGINGEN IN DE VERTALINGEN

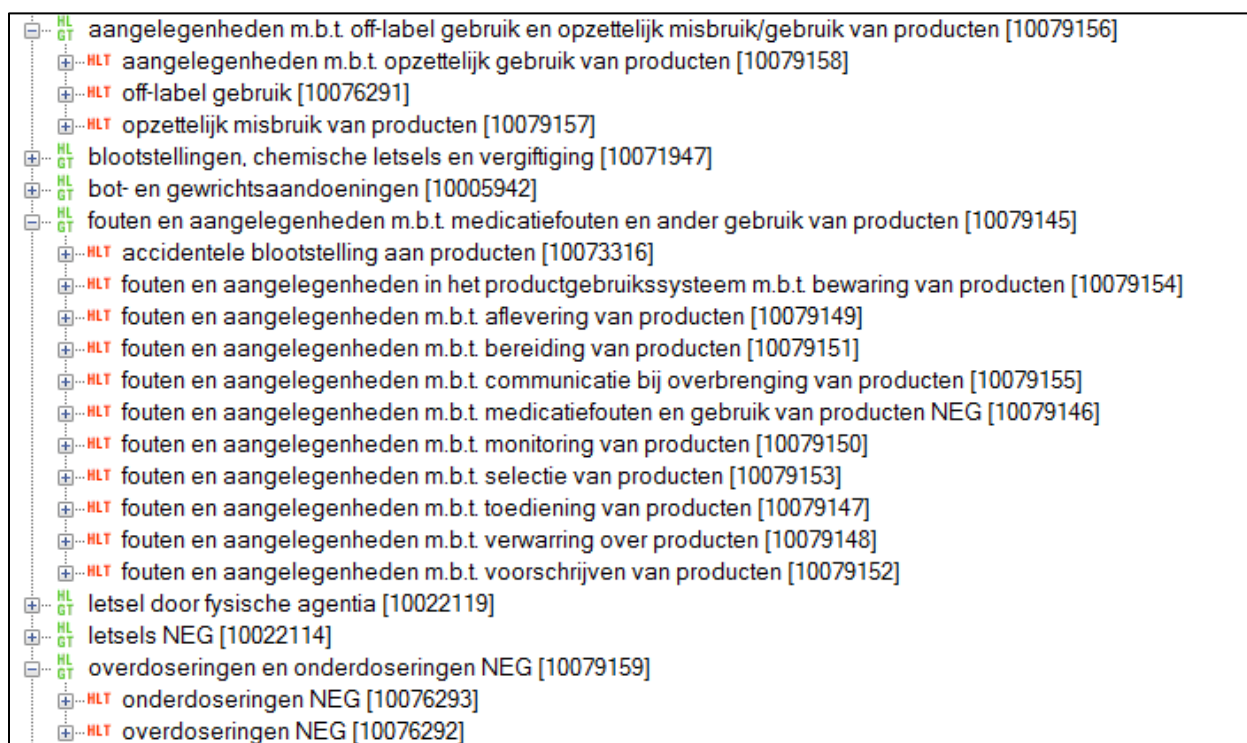
2.3.1 Beoordeling van de vertalingen

Als deel van onze reguliere kwaliteitsprocedure voert de MSSO een beoordeling uit van termen die van het Engels in de ondersteunde MedDRA-talen, uitgezonderd Japans, zijn vertaald. Dit is een lopende taak die naar verwachting diverse MedDRA-versies zal duren en die tot gevolg zal hebben dat namen van termen in de respectievelijke vertalingen van MedDRA worden bijgewerkt. De lijst met bijgewerkte termen zal beschikbaar zijn in de bijbehorende versieverslagen die in de MedDRA-download voor elke taal worden opgenomen. 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 of niet-Japanse versie van MedDRA wilt aanvragen.

3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 20.0

3.1 HERZIENINGEN IN DE HIËRARCHIEËN VAN AANGELEGENHEDEN MET BETREKKING TOT MEDICATIEFOUTEN EN GEBRUIK VAN PRODUCTEN

Door de toevoeging van de HLG *aangelegenheden m.b.t. productgebruik* in MedDRA versie 18.0 is enige verwarring ontstaan, omdat gebruikers zich gedwongen zagen een enigszins kunstmatig onderscheid te maken tussen aangelegenheden met betrekking tot het gebruik van producten in de recentelijk toegevoegde HLG en begrippen met betrekking tot medicatiefouten in de bestaande HLG *medicatiefouten*. In de praktijk zullen sommige van deze begrippen elkaar mogelijk overlappen. Zo waren er termen zoals de PT *extra dosis toegediend* onder de HLG *medicatiefouten* waarbij niet werd vermeld of er sprake was van 'fouten' of 'accidenteel' en er waren neutrale termen in de HLT *aangelegenheden m.b.t. productgebruik NEG* zoals de PT *geneesmiddel toegediend aan patiënt van onjuiste leeftijd* die afhankelijk van de omstandigheden een medicatiefout, misbruik of off-label gebruik zouden kunnen vertegenwoordigen. Om deze kwestie op te lossen, heeft de MSSO om input gevraagd van het panel van MedDRA-experts en de ICH M1-werkgroep 'Points to Consider Working Group' wat herzieningen van de hiërarchieën van aangelegenheden met betrekking tot medicatiefouten en gebruik van producten betreft. Het daaruit voortvloeiende voorstel tot complexe wijzigingen werd voor commentaar uit de MedDRA-gebruikersgemeenschap geplaatst. Zie onderstaande afbeelding voor de nieuwe hiërarchie die in MedDRA versie 20.0 is ingevoerd.



Afbeelding 3-1 Hiërarchie van aangelegenheden met betrekking tot medicatiefouten en gebruik van producten

De nieuwe hiërarchie groepeert de termen voor aangelegenheden met betrekking tot medicatiefouten en niet-gespecificeerd gebruik van producten onder de nieuwe HLG *fouten en aangelegenheden m.b.t. medicatiefouten en ander gebruik van producten*, zodat de geforceerde classificatie tussen deze elkaar soms overlappende begrippen wordt vermeden. Aanvullende voordelen van de nieuwe hiërarchie zijn onder meer:

- Er zijn nieuwe HLT's toegevoegd zoals de HLT *fouten en aangelegenheden m.b.t. aflevering van producten* die overeenstemmen met de diverse stadia in het proces van het gebruik van de medicatie/producten (voorschrijven, bewaren, afleveren, bereiden voor toediening, toediening).
- Termen voor onderschepte medicatiefouten zijn verplaatst naar de HLT's voor het betreffende stadium; zo is de PT *onderschepte geneesmiddelvoorschrijffout* onder de HLT *fouten en aangelegenheden m.b.t. voorschrijven van producten* geplaatst.
- Door naar 'product' te verwijzen, dekken de HLT's niet alleen fouten/aangelegenheden met betrekking tot medicatie maar ook andere begrippen voor producten zoals fouten en aangelegenheden met betrekking tot het gebruik van medische hulpmiddelen.
- Begrippen met het woord 'opzettelijk' zijn gescheiden van fouten/niet-gespecificeerde aangelegenheden en zijn nu te vinden in de HLG

aangelegenheden m.b.t. off-label gebruik en opzettelijk misbruik/gebruik van producten

- Termen voor opzettelijke en niet-gespecificeerde overdoseringen en onderdoseringen zijn afzonderlijk gegroepeerd in de HLG *overdoseringen en onderdoseringen NEG*. Termen voor accidentele overdoseringen en onderdoseringen zijn te vinden in de HLT *fouten en aangelegenheden m.b.t. toediening van producten*.

Uitgebreide informatie over de plaatsing van PT's in de herziene hiërarchie is te vinden in de [webbrowser](#).

3.2 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S)

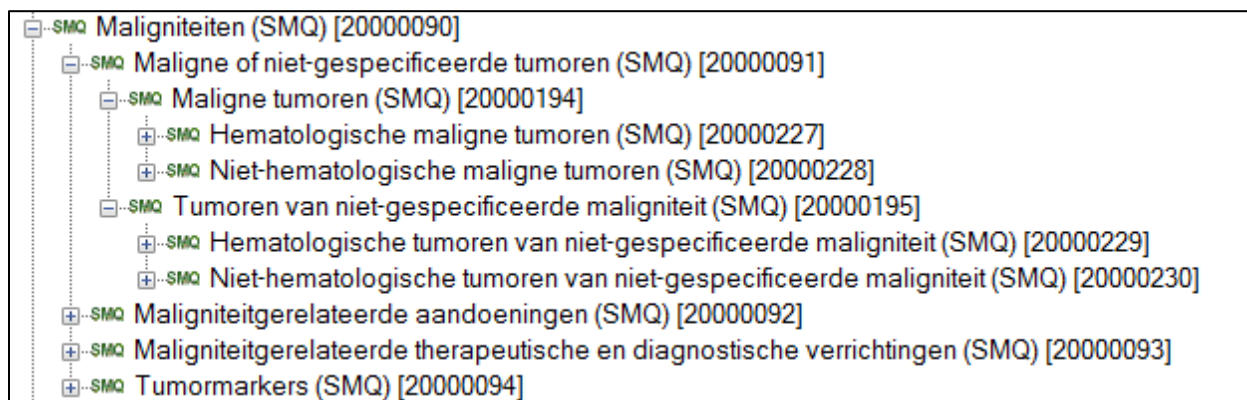
Er zijn geen nieuwe SMQ's van niveau 1 toegevoegd aan MedDRA versie 20.0. Er waren structurele wijzigingen in bestaande SMQ's. Dit geldt onder meer voor de toevoeging van vier sub-SMQ's van niveau 4 (twee voor elk daarvan) aan de sub-SMQ van niveau 3 *Maligne tumoren (SMQ)* en de sub-SMQ van niveau 3 *Tumoren van niet-gespecificeerde maligniteit (SMQ)*, die zich onder de SMQ van niveau 1 *Maligniteiten (SMQ)* bevinden. Dit vloeide voort uit het werk van de CIOMS SMQ Implementation Working Group om opties voor specificiteit bij het identificeren van gevallen verder te verbeteren. De twee sub-SMQ's die onder *Maligne tumoren (SMQ)* zijn toegevoegd, zijn:

- *Hematologische maligne tumoren (SMQ)*
- *Niet-hematologische maligne tumoren (SMQ)*

De twee sub-SMQ's die onder *Tumoren van niet-gespecificeerde maligniteit (SMQ)* zijn toegevoegd, zijn:

- *Hematologische tumoren van niet-gespecificeerde maligniteit (SMQ)*
- *Niet-hematologische tumoren van niet-gespecificeerde maligniteit (SMQ)*

In de onderstaande tabel wordt de volledige hiërarchie van *Maligniteiten (SMQ)* weergegeven.



Afbeelding 3-2 De hiërarchie van *Maligneities* (SMQ)

De PT's die zich oorspronkelijk onder *Maligne tumoren* (SMQ) en *Tumoren van niet-gespecificeerde maligniteit* (SMQ) bevonden, zijn verplaatst naar de betreffende SMQ's met ondergeschikte zoekbewerkingen. Nadere informatie over de SMQ's met ondergeschikte zoekbewerkingen die aan *Maligneities* (SMQ) zijn toegevoegd, is te vinden in de Inleiding voor gestandaardiseerde MedDRA-opdrachten (SMQ's) voor MedDRA versie 20.0.

3.3 LIJST MET NAMEN VOOR NIET-GEKWALIFICEERDE TESTS

De MSSO heeft een lijst met termen voor namen van niet-gekwalficeerde tests en een verklarend document ontwikkeld die in het gedeelte [support documentation](#) (ondersteunende documentatie) op de MedDRA-website beschikbaar zijn om te worden gedownload. Termen voor namen van niet-gekwalficeerde tests, bijv. de PT *bloed glucose*, dienen uitsluitend voor gebruik in het gegevenselement met namen van tests bij datatransmissienormen en dienen niet voor gebruik in andere gegevensvelden waarin gegevens zoals ongewenste voorvallen/bijwerkingen of de medische voorgeschiedenis worden vastgelegd.

De lijst met termen voor namen van niet-gekwalficeerde tests is een optionele tool als hulp voor regelgevende instanties en industriegebruikers; hij fungeert als genormaliseerde lijst voor het controleren van de gegevenskwaliteit door het onjuiste gebruik van termen voor namen van niet-gekwalficeerde tests te identificeren in andere gegevensvelden dan de gegevenselementen met namen van tests. De lijst is een veelomvattende lijst met alle termen voor namen van niet-gekwalficeerde tests op het niveau met voorkeurstermen (PT) en termen van het laagste niveau in de SOC *Onderzoeken*. De lijst wordt in spreadsheetformaat in stand gehouden door de MSSO en wordt met elke MedDRA-versie bijgewerkt. Neem contact op met de [Help Desk van de MSSO](#) als u vragen hebt.

3.4 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 opperen. Gedurende de periode waarin de wijzigingsverzoeken voor versie 20.0 werden verwerkt, heeft de MSSO vier door MedDRA-gebruikers ingediende proactiviteitsverzoeken geëvalueerd. Van de vier voorstellen zijn er twee ingevoerd en twee 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 vernemen 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.

3.4.1 Gradatie van chemische brandwonden

De MSSO heeft een verzoek beoordeeld om te overwegen een groep termen voor de gradatie van chemische brandwonden aan MedDRA toe te voegen. Na zorgvuldige beoordeling zijn de volgende PT's aan MedDRA toegevoegd voor versie 20.0:

- de PT *eerstegraads chemische brandwond van de huid*
- de PT *tweedegraads chemische brandwond van de huid*
- de PT *derdegraads chemische brandwond van de huid*
- de PT *vierdegraads chemische brandwond van de huid*

Deze termen zijn toegevoegd aan de primaire HLT *chemische letsels* in de SOC *Letfels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties* met een secundaire koppeling aan de HLT *dermatitis toegeschreven aan een specifieke stof* in de SOC *Huid- en onderhuid-aandoeningen*. Voorts heeft de MSSO de posities van de PT *chemisch letsel* en de LLT *chemische brandwond* omgewisseld, zodat 'chemische brandwond' een PT en 'chemisch letsel' een LLT is. Door de verhoging van 'chemische brandwond' tot het PT-niveau wordt dit begrip uitgelijnd met de nieuwe PT's en zou het kunnen worden gebruikt in situaties waarin het stadium van de chemische brandwond niet bekend is.

3.4.2 Bieden van opties die een vermindering van het gezichtsvermogen weergeven

Een MedDRA-gebruiker heeft de MSSO verzocht om te voorzien in consequente opties voor codering van een vermindering van het gezichtsvermogen; dit geldt onder meer voor het maken van onderscheid tussen een vermindering van het scherpzien

(gezichtsscherpte) en andere verminderingen van het gezichtsvermogen. Na een beoordeling te hebben uitgevoerd, heeft de MSSO de volgende acties ondernomen:

- In totaal zijn 12 LLT's van de PT *scherpzien gereduceerd* naar de PT *gezichtsvermogen afgenomen* verplaatst teneinde de termen voor de begrippen beter uit te lijnen. Voorbeelden zijn de LLT *gezichtsvermogen verminderd* en de LLT *slecht gezichtsvermogen*. Om vergelijkbare redenen is de LLT *voorbijgaand partieel gezichtsverlies* van de PT *scherpzien voorbijgaand gereduceerd* naar de PT *blindheid voorbijgaand* verplaatst.
- Hoewel MedDRA een enorme verscheidenheid aan LLT's heeft die ondergeschikt zijn aan PT's, zoals de PT *scherpzien gereduceerd* en de PT *gezichtsvermogen afgenomen* die een vermindering van het gezichtsvermogen weergeven, is er niet altijd een duidelijk categorisch onderscheid tussen termen met betrekking tot blindheid, gedeeltelijk verlies van het gezichtsvermogen en andere begrippen met betrekking tot het afnemen van het gezichtsvermogen. Om deze situatie te corrigeren, stelt de MSSO voor om voor de volgende beoordeling van complexe wijzigingen in MedDRA versie 21.0 een nieuwe HLT *scherpzien gereduceerd en blindheid (excl. kleurenblindheid)* te gebruiken voor het groeperen van dergelijke termen.

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 20.0. Deze tabellen dienen uitsluitend ter verwijzing. Uitgebreide informatie over de wijzigingen voor versie 20.0 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	v19.1	V20.0
SOC	Totale SOC's	0	27	27
HLGT	Nieuwe HLG T's	4	0	4
	Samengevoegde HLG T's	2	0	2
	Totale HLG T's ¹	2	335	337
HLT	Nieuwe HLT's	14	0	14
	Samengevoegde HLT's	8	0	8
	Totale HLT's ¹	6	1.732	1.738

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	v19.1	V20.0
PT	Nieuwe PT's	298	324
	Verhoogde LLT's	34	24
	Verlaagde PT's	42	59
	Nettowijziging ¹	290	289
	Totale PT's	22.210	22.499

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	v19.1	V20.0
LLT	Huidige termen	773	67.222	67.995
LLT	Niet-huidige termen	7	9.246	9.253
LLT	Totale LLT's ¹	780	76.468	77.248

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	v19.1	V20.0
1	0	101	101
2	0	82	82

Overzicht van wijzigingen

Niveau	Nettowijziging	v19.1	V20.0
3	0	20	20
4	4	12	16
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 20.0. Deze tabel dient uitsluitend ter verwijzing.

INTL_ORD.ASC	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
SOC.ASC	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	1
SOC_HLGT.ASC	Toegevoegd	4
	Verwijderd	2
	Gewijzigd	0
HLGT.ASC	Toegevoegd	4
	Verwijderd	2
	Gewijzigd	25
HLGT_HLT.ASC	Toegevoegd	21
	Verwijderd	15
	Gewijzigd	0
HLT.ASC	Toegevoegd	14
	Verwijderd	8
	Gewijzigd	172
HLT_PT.ASC	Toegevoegd	705
	Verwijderd	220
	Gewijzigd	0

Overzicht van wijzigingen

MDHIER.ASC	Toegevoegd	7.168
	Verwijderd	6.660
	Gewijzigd	0
PT.ASC	Toegevoegd	348
	Verwijderd	59
	Gewijzigd	14
LLT.ASC	Toegevoegd	780
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	436
SMQ_LIST.ASC¹	Toegevoegd ¹	4
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	217
SMQ_CONTENT.ASC	Toegevoegd	8.203
	Verwijderd	7.386
	Gewijzigd	143

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 HLGT'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	HLGT's ³
<i>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</i>	1.135	284	4.196	989	88	17
<i>Hartaandoeningen</i>	1.430	335	2.344	601	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>	3.462	1.311	3.462	1.311	98	19
<i>Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen</i>	428	87	807	204	17	6
<i>Endocriene aandoeningen</i>	668	187	1.756	520	38	9
<i>Oogaandoeningen</i>	2.432	592	3.701	998	64	13
<i>Maagdarmstelsel aandoeningen</i>	3.807	847	7.486	1.697	108	21
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	2.412	977	3.213	1.265	36	7
<i>Lever- en galaandoeningen</i>	650	191	1.455	423	19	4
<i>Immuunsysteem-aandoeningen</i>	457	142	2.567	687	26	4
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	7.079	1.907	7.430	2.000	149	12
<i>Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties</i>	6.496	1.128	9.024	2.259	78	9
<i>Onderzoeken</i>	13.512	5.518	13.512	5.518	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's³	HLGT's³
<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i>	939	277	2.620	743	63	14
<i>Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen</i>	2.511	444	6.384	1.238	59	11
<i>Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)</i>	8.490	1.942	9.196	2.237	202	39
<i>Zenuwstelsel-aandoeningen</i>	3.531	938	7.085	1.898	107	20
<i>Zwangerschap, perinatale periode en puerperium</i>	1.633	222	2.848	572	48	8
<i>Aangelegenheden m.b.t. producten</i>	589	145	596	149	21	2
<i>Psychische stoornissen</i>	2.341	508	3.170	740	76	23
<i>Nier- en urineweg-aandoeningen</i>	1.202	350	2.567	728	32	8
<i>Voortplantingsstelsel- en borst-aandoeningen</i>	1.715	475	4.147	1.150	52	16
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen</i>	1.696	519	4.151	1.114	49	12

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>Huid- en onderhuid-aandoeningen</i>	2.054	489	4.670	1.341	56	10
<i>Sociale omstandigheden</i>	635	271	635	271	20	7
<i>Chirurgische en medische verrichtingen</i>	4.632	2.107	4.632	2.107	141	19
<i>Bloedvat-aandoeningen</i>	1.312	306	6.613	1.601	68	11
Totaal	77.248	22.499				

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 bindweefsel-aandoeningen, congenitaal* zowel in de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen* als in de SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen* 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 blijven de

Overzicht van wijzigingen

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.

De onderstaande tabel vermeldt de vier termen die in MedDRA versie 20.0 zijn gewijzigd.

Code	Niveau	Naam van term in v19.1	Naam van term in v20.0
10012410	LLT	deQuervain's thyroiditis [De Quervain-thyreoiditis]	De Quervain thyroiditis [thyreoiditis van De Quervain]
10078658	PT	Medical device site hyperhidrosis [hyperhidrose op plaats van medisch hulpmiddel]	Medical device site hyperhidrosis [hyperhidrose op plaats van medisch hulpmiddel]
10044669	LLT	Trihammer pulse [trihammer pols]	Trip-hammer pulse [pols van Corrigan]
10050509	LLT	Urinary bladder perforation interoperative [urineblaasperforatie interoperatief]	Urinary bladder perforation intraoperative [urineblaasperforatie intraoperatief]

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 11 termen op het LLT-niveau in MedDRA versie 20.0 waarvan de status huidig/niet-huidig is gewijzigd, samen met de reden voor de wijziging.

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
Angioedema of larynx [angioedeem van de larynx]	Huidig	Op grond van een verzoek van een MedDRA-gebruiker is de status van de LLT <i>Angioedema of larynx [angioedeem van de larynx]</i> van niet-huidig gewijzigd tot huidig, omdat het een erkend begrip is.
Rash tongue [rash tong]	Huidig	De status van de LLT <i>Rash tongue [rash tong]</i> is gewijzigd tot huidig om de opties voor codering van voor gemelde verbatim termen te verbeteren.

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
Edema limbs-trunk of [oedeem ledematen-romp van]	Niet-huidig	De status van de LLT <i>Edema limbs-trunk of</i> [oedeem ledematen-romp van] is gewijzigd tot niet-huidig, omdat dit een vaag begrip voorstelt.
Extended oligoarthritis [extended oligoarthritis]	Niet-huidig	De status van de LLT <i>Extended oligoarthritis</i> [extended oligoarthritis] onder de PT <i>Juvenile idiopathic arthritis</i> [juvenile idiopathische artritis] is gewijzigd tot niet-huidig om verwarring met zeldzame meldingen van extended oligoarthritis bij volwassenen te vermijden. Een meer specifieke LLT <i>Extended juvenile oligoarthritis</i> [uitgebreide juvenile oligoarthritis] is toegevoegd onder de PT <i>Juvenile idiopathic arthritis</i> [juvenile idiopathische artritis].
LE-like rash [lupus erythematosesachtige rash]	Niet-huidig	Vanwege de dubbelzinnigheid van de afkorting 'LE' (in de Engelstalige versie), is de status van de LLT <i>LE-like rash</i> [lupus erythematosesachtige rash] gewijzigd in niet-huidig.
Oedema limbs-trunk of [oedeem van romp-ledematen]	Niet-huidig	De status van de LLT <i>Oedema limbs-trunk of</i> [oedeem van romp-ledematen] is gewijzigd tot niet-huidig, omdat dit een vaag begrip voorstelt.
Product difficult to remove [product moeilijk te verwijderen]	Niet-huidig	Op grond van feedback van MedDRA-gebruikers is de LLT <i>Product difficult to remove</i> [product moeilijk te verwijderen] in de praktijk gebruikt om verschillende begrippen weer te geven. De term is hoofdzakelijk gebruikt voor het coderen van klachten van patiënten/gebruikers dat een lokaal gebruikt product moeilijk te verwijderen is aan de plaats waar het aangebracht is en een residu achterlaat, wat een kwaliteitsaangelegenheid is. Hij is ook gebruikt voor het coderen van meldingen dat het product moeilijk uit de verpakking te verwijderen is. Op grond van het feit dat de term verschillende interpretaties heeft en dubbelzinnig is, heeft deze term de status 'niet-huidig' gekregen. Overigens zijn er termen toegevoegd om specificiteit te bieden bij het coderen van de twee hierboven beschreven begrippen: de LLT <i>Topical product difficult to remove from application site</i> [lokaal gebruikt product moeilijk te verwijderen van de aanbrengingsplaats] onder de PT <i>Product quality issue</i> [product kwaliteitsaangelegenheid] en de LLT <i>Product packaging difficult to open</i> [verpakking van product moeilijk te openen] onder de PT <i>Product use complaint</i> [klacht m.b.t. productgebruik].

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
Product reconstitution issue [product reconstitutieaangelegenheid]	Niet-huidig	De PT <i>Product reconstitution issue</i> [product reconstitutieaangelegenheid] is verlaagd tot een LLT onder de nieuwe PT <i>Product reconstitution quality issue</i> [aangelegenheid m.b.t. kwaliteit bij reconstitutie van product] en heeft de status 'niet-huidig' gekregen. 'Product reconstitution issue' [product reconstitutieaangelegenheid] is een dubbelzinnige term, omdat deze geïnterpreteerd kan worden als een aangelegenheid met betrekking tot de kwaliteit van een product als gevolg van een aangelegenheid met de reconstitutie of geïnterpreteerd kan worden als een medicatiefout bij het bereiden van een product zoals het gebruik van een verkeerde techniek bij de reconstitutie.
Sore inflamed tongue [pijnlijke ontstoken tong]	Niet-huidig	De LLT <i>Sore inflamed tongue</i> [pijnlijke ontstoken tong] heeft de status 'niet-huidig' gekregen, omdat deze een combinatie van twee begrippen voorstelt en de term 'sore' [pijnlijk] zich voor meerdere interpretaties leent. Het begrip 'pijnlijke tong' wordt voorgesteld door de bestaande LLT <i>Sore tongue</i> [pijnlijke tong]; het begrip 'ontstoken tong' wordt voorgesteld door de bestaande LLT <i>Inflammation tongue</i> [ontsteking tong].
Systemic erythematous rash [systemische erythemateuze rash]	Niet-huidig	De status van de LLT <i>Systemic erythematous rash</i> [systemische erythemateuze rash] (de PT <i>Systemic lupus erythematodes rash</i> [systemische lupus erythematodes rash]) is gewijzigd tot niet-huidig, omdat dit een dubbelzinnige term is en het niet duidelijk is dat het specifiek betrekking heeft op een systemische lupus erythematodes rash.
Twilight vision [schemerzien]	Niet-huidig	Omdat 'twilight vision' [schemerzien] het normale vermogen is om bij verminderde verlichting te zien, stelt de term volgens de huidige bewoording niet per se een aandoening van het gezichtsvermogen voor. Daarom is de status van de LLT <i>Twilight vision</i> [schemerzien] van huidig gewijzigd tot niet-huidig.

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