



---

# Mi az új? MedDRA 20.0-ás verzió

---

2017. március  
00001

## 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**

<b>1.</b>	<b>A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE .....</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>20.0-ÁS VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSAI .....</b>	<b>2</b>
	2.1 TERMINOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOK .....	2
	2.2 TELJES KÖRŰ MÓDOSÍTÁSOK .....	3
	2.3 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK .....	7
	2.3.1 A fordítások felülvizsgálata .....	7
<b>3.</b>	<b>ÚJ FEJLESZTÉSEK A 20.0-ÁS VERZIÓBAN .....</b>	<b>8</b>
	3.1 A GYÓGYSZERELÉSI HIBÁK ÉS A TERMÉK HASZNÁLATÁVAL ÖSSZEFÜGGŐ PROBLÉMÁK HIERARCHIÁJÁNAK MÓDOSÍTÁSA .....	8
	3.2 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K) .....	9
	3.3 NEM MINŐSÍTETT TESZTELNEVEZÉSEK LISTÁJA .....	10
	3.4 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK .....	11
	3.4.1 Kémiai égések osztályozása .....	11
	3.4.2 Tegyek lehetővé a látásképesség csökkenésének kifejezését .....	12
<b>4.</b>	<b>MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEGZÉSE .....</b>	<b>13</b>
	4.1 A TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE .....	13
	4.2 A MedDRA FÁJLOKBAN A KÓDOLT KIFEJEZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE .....	15
	4.3 MedDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA .....	16
	4.4 MÓDOSÍTOTT PT ÉS LLT NEVEK .....	20
	4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSOK .....	20

**ÁBRÁK JEGYZÉKE**

2-1. táblázat	Nettó kifejezés-módosítások SOC-nként .....	3
3-1. ábra	A Gyógyszerelési hibák és a Termék használatával összefüggő problémák hierarchiája .....	8
3-2. ábra	<i>Malignanciák</i> (SMQ) hierarchiája .....	10

**TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE**

2-1. táblázat	Új HLGK-k .....	4
2-2. táblázat	Egyesített HLGK-k .....	4
2-3. táblázat	Új HLT-k .....	5
2-4. táblázat	Egyesített HLT-k .....	6
2-5. táblázat	Áthelyezett HLT-k .....	6
4-1. táblázat	Az SOC-kre, HLGK-kre, HLT-kre gyakorolt hatások összegzése .	13
4-2. táblázat	Az PT-kre gyakorolt hatások összegzése .....	14

## Tartalomjegyzék

---

4-3. táblázat	Az LLT-kre gyakorolt hatások összegzése .....	14
4-4. táblázat	Az SMQ-ra gyakorolt hatások összegzése .....	15
4-5. táblázat	A MedDRA fájlokban a kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások összegzése .....	16
4-6. táblázat	MedDRA kifejezések száma .....	19
4-7. táblázat	Módosított PT/LLT nevek.....	20
4-8. táblázat	LLT aktualitás módosítások .....	22

### 1. A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE

A Mi változott? című dokumentum a Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), azaz Szabályozó Tevékenységek Orvosi Információs Szótára terminológiai módosításának forrásait és típusait tartalmazza, mely módosítások a v19.1-es verzióról a v20.0-ás verzióra léptek életbe.

A 20.0-ás verzió, 2. rész, Módosítási kérelmek a verzióhoz feldolgozott módosítási kérelmek számára vonatkozó információk összegzését tartalmazza.

Az Új fejlesztések a 20.0-ás verzióban című 3. rész, a v20.0-ás verziót érintő, a benyújtott módosítási kérelmekkel kapcsolatos módosításokat, új kezdeményezéseket és szabványosított MedDRA lekérdezésekre (SMQ-k) vonatkozó információkat mutatja be.

A 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:

[msohelp@meddra.org](mailto:msohelp@meddra.org).

## 2. 20.0-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 20.0-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 3405 módosítási kérelmet dolgoztak fel, 3066 módosítási kérelmet hagytak jóvá és alkalmaztak, 331 módosítási kérelem nem lett jóváhagyva. Ezen kívül a jelen verziót érintő, 8 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.

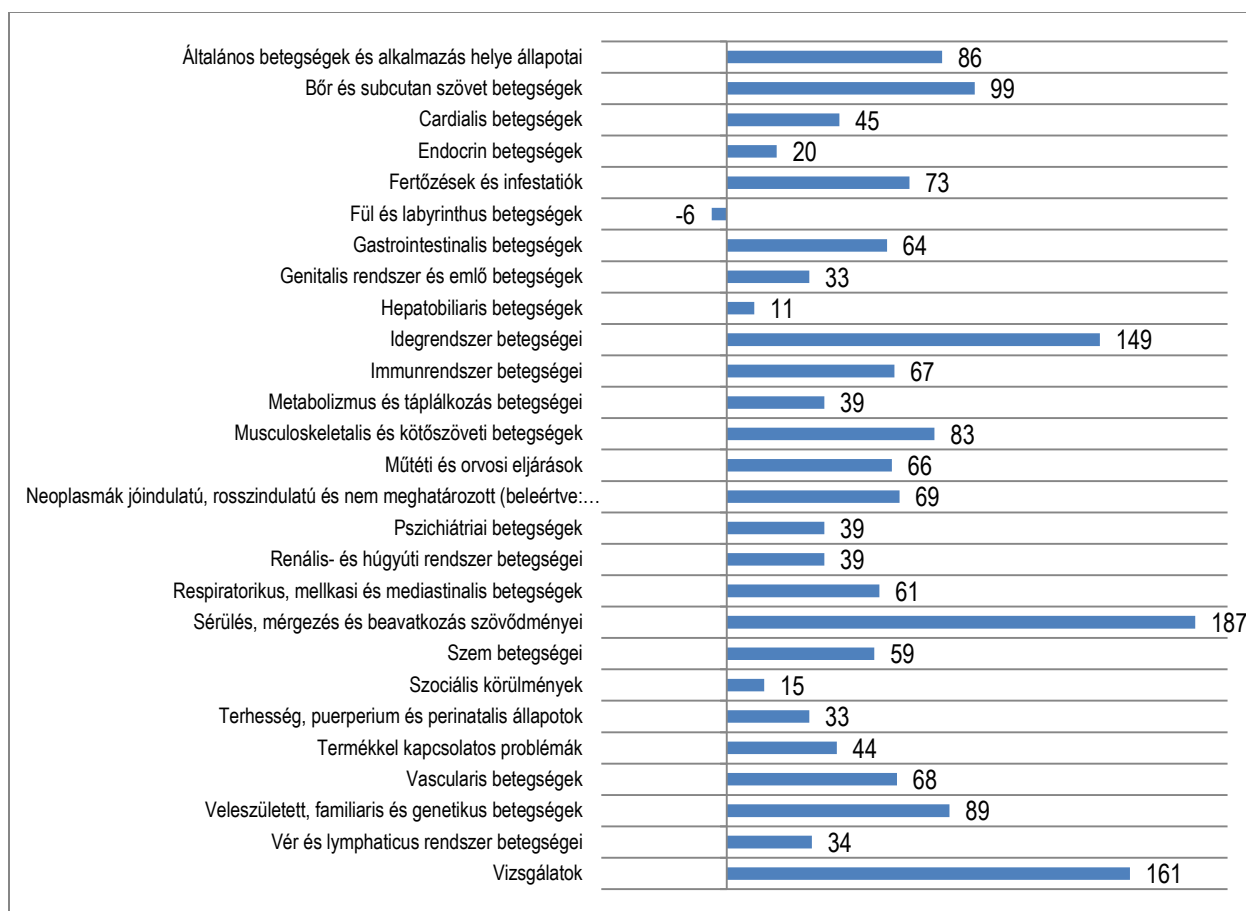
A MedDRA egy-egy új verziójának kiadása előtt az MSSO elérhetővé teszi a [hetente megjelenő kiegészítő frissítés](#) fájlokat; ezek olyan jóváhagyott módosítások, amelyek a MedDRA következő verziójában lépnek életbe. A kiegészítő fájlok segíthetnek a felhasználóknak azonosítani, mely módosításokra számíthatnak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

A MedDRA v20.0-as 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 v20.0-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 v19.1-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 v20.0-ás verzió módosításainak összegzését lásd a 4. fejezetben.

## 20.0-ás verzió kérelmezett módosításai



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

## 2.2 TELJES KÖRŰ MÓDOSÍTÁSOK

A v20.0-ás verzió 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 2016. július 27. és 2016. szeptember 23. között. A teljes körű módosítási javaslatokat egy további belső ellenőrzés és egy egyeztető megbeszélés követte, amelynek eredményeként 31 teljes körű módosítást hagytak jóvá.

A v20.0-ás verzióban végrehajtott teljes körű módosítások összegzése lentebb található. Részletes információkért lásd „Vonatkozó dokumentáció”-t a [Módosítás kérelmezése](#) menüben a MedDRA weboldalán.

**SOC szinten:** A meglévő SOC-k nem lettek módosítva.

**HLGT szinten:** Négy új Magas szintű csoportosító kifejezés (HLGT) került hozzáadásra, két darab HLGT-t egyesítettek a teljes körű módosítások következményeként a v20.0-ás verzióban. A módosítások a következőképpen alakultak:

### Új HLGT-k

Új HLGT	SOC-re
Gyógyszerelési hibák és termék alkalmazási hibák és problémák	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Indikációtól eltérő használatok és termék szándékos helytelen alkalmazásai/alkalmazásából eredő probléma	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Túladagolások és aluladagolások m.n.o.	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Felső légúti jelek és tünetek	Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek

2-1. táblázat Új HLGT-k

### Egyesített HLGT-k

Egyesített HLGT	HLGT-re	SOC-re
Gyógyszerelési hibák	Gyógyszerelési hibák és termék alkalmazási hibák és problémák	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Termék használatával összefüggő problémák	Gyógyszerelési hibák és termék alkalmazási hibák és problémák	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei

2-2. táblázat Egyesített HLGT-k

**HLGT áthelyezve:** HLGT-k nem lettek áthelyezve.

**HLT szinten:** A v20.0-ás verzió teljes körű módosításának eredményeként 14 darab új Magas szintű kifejezés (High Level Term = HLT) került hozzáadásra, nyolc darab HLT-t egyesítettek, hármat pedig áthelyeztek. A módosítások a következőképpen alakultak:



## Új HLT-k

Új HLT	SOC-re
Felső légúti gombás fetrözések	Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek
Termék szándékos helytelen alkalmazásai	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Szándékos termékhasználati problémák	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Gyógyszerelési hibák, termék alkalmazási hibák és problémák m.n.o.	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Termék beadásával összefüggő hibák és problémák	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Termék összetévesztésével összefüggő hibák és problémák	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Termék kiadásával összefüggő hibák és problémák	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Termék monitorozásával összefüggő hibák és problémák	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Termékelőkészítéssel összefüggő hibák és problémák	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Termékfelírással összefüggő hibák és problémák	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Termékválasztással összefüggő hibák és problémák	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Termék tárolásával összefüggő hibák és problémák a termékhasználati rendszerben	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Termék leírásával összefüggő hibák és kommunikációs problémák	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Anyaggal összefüggő és addiktív betegségek	Pszichiátriai betegségek

2-3. táblázat Új HLT-k

## Egyesített HLT-k

Egyesített HLT	HLT-re	SOC
Észrevett gyógyszerelési hibák	Termékválasztással összefüggő hibák és problémák	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei

**20.0-ás verzió kérelmezett módosításai**

<b>Egyesített HLT</b>	<b>HLT-re</b>	<b>SOC</b>
Téves adagolások	Termék beadásával összefüggő hibák és problémák	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Gyógyszerelési hibák m.n.o.	Gyógyszerelési hibák, termék alkalmazási hibák és problémák m.n.o.	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Gyógyszerelés monitoring hibák	Termék monitorozásával összefüggő hibák és problémák	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Termék használatával összefüggő problémák m.n.o.	Gyógyszerelési hibák, termék alkalmazási hibák és problémák m.n.o.	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Általános egészségügyi állapotnak betudható alvás betegségek	Alvás betegségek m.n.o.	Pszichiátriai betegségek
Más mentális állapottal összefüggő alvás betegségek	Alvás betegségek m.n.o.	Pszichiátriai betegségek
Anyaggal kapcsolatos betegségek	Anyaggal összefüggő és addiktív betegségek	Pszichiátriai betegségek

**2-4. táblázat Egyesített HLT-k**

**HLT áthelyezve**

<b>HLT</b>	<b>HLGT-ről</b>	<b>HLGT-re</b>	<b>SOC-ben</b>
Alsó légúti jelek és tünetek	Respiratorikus betegségek m.n.o.	Felső légúti jelek és tünetek	Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek
Respiratorikus jelek és tünetek m.n.o.	Respiratorikus betegségek m.n.o.	Felső légúti jelek és tünetek	Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek
Felső légút, jelek és tünetek	Respiratorikus betegségek m.n.o.	Felső légúti jelek és tünetek	Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek

**2-5. táblázat Áthelyezett HLT-k**

## 2.3 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK

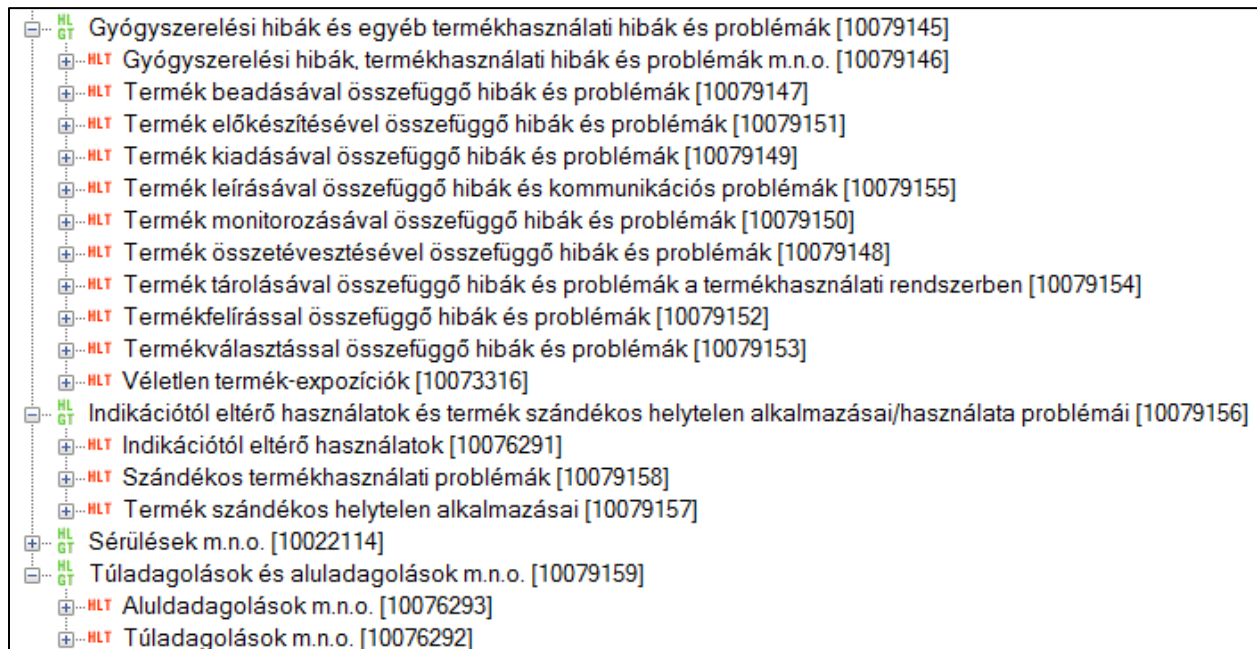
### 2.3.1 A fordítások felülvizsgálata

A rendszeres minőségbiztosítási folyamatai részeként az MSSO a japán nyelv kivételével lektorálja az angol nyelvről a támogatott MedDRA nyelvekre történt fordításokat. Ennek az időben, várhatóan több MedDRA kiadást is érintő folyamatos erőfeszítésnek az eredményeként frissítésre kerülnek a kifejezések elnevezései a MedDRA vonatkozó fordításaiban. A frissített kifejezések listája a verzióriportokkal együtt érhető el, amelyek a MedDRA letöltésekben találhatóak meg minden egyes támogatott nyelven. Amennyiben a MedDRA nem angol, illetve nem japán nyelvű verziója egy vagy több kifejezésének fordítási javítását kívánja kérelmezni, látogasson el a MedDRA weboldalán a Módosítás kérelmezése menübe!

### 3. ÚJ FEJLESZTÉSEK A 20.0-ÁS VERZIÓBAN

#### 3.1 A GYÓGYSZERELÉSI HIBÁK ÉS A TERMÉK HASZNÁLATÁVAL ÖSSZEFÜGGŐ PROBLÉMÁK HIERARCHIÁJÁNAK MÓDOSÍTÁSA

A HLGT *Termék használatával összefüggő problémák* hozzáadása a MedDRA v18.0-ás verziójában némi bonyodalmat okozott, mivel arra kényszerítette a felhasználókat, hogy bizonyos értelemben mesterségesen különbséget tegyenek a termék használatával összefüggő problémák az újonnan hozzáadott HLGT-ben és a gyógyszerelési hibák között a meglévő HLGT *Gyógyszerelési hibák*-ban. A gyakorlatban néhány fogalom átfedheti egymást. Például voltak olyan kifejezések, mint a PT *Extra adag beadása* a HLGT *Gyógyszerelési hibák* alatt, amelyek nem hibára vagy véletlen eseményre vonatkoztak, és voltak semleges kifejezések a HLT *Termék használatával összefüggő problémák m.n.o.*-ban, mint például a PT *Nem megfelelő életkorú betegnek beadott gyógyszer*, amelyek a körülményektől függően gyógyszerelési hibát, helytelen alkalmazást vagy indikációtól eltérő alkalmazást is jelölhetnek. A probléma megoldására az MSSO adatokat kért be a MedDRA Szakértői Bizottságtól és az ICH M1 Figyelembe Veendő Pontok Munkacsoporttól a gyógyszerelési hibák és a termék használatával összefüggő problémák hierarchiájának módosítására vonatkozóan. Az így megalkotott teljes körű módosítási javaslatot visszajelzési céllal közzé tették a MedDRA felhasználói közösségben. A MedDRA v20.0-ás verziójában bevezetett új hierarchiát lásd az alábbi táblázatot.



3-1. ábra A Gyógyszerelési hibák és a Termék használatával összefüggő problémák hierarchiája

Az új hierarchia csoportok a gyógyszerelési hibák és a nem meghatározott, termék használatával összefüggő problémák kifejezéseivel a HLG T *Gyógyszerelési hibák és egyéb, termékhasználattal összefüggő hibák és problémák*, elkerüli a bizonyos esetekben egymást átfedő fogalmak mesterséges megkülönböztetését. Az új hierarchia további előnyei:

- Új HLT-k kerültek hozzáadásra, úgymint a HLT *Termék kiadási hibák és problémák*, amely a gyógyszer/termék felhasználási folyamat különböző stádiumainak felel meg (felírás, tárolás, kiadás, előkészítés beadásra és beadás)
- Az észrevett gyógyszerelési hibák át lettek helyezve a megfelelő stádiumú HLT alá; pl. a PT *Észrevett gyógyszerfelírási hiba* a HLT *Termékfelírási hibák és problémák* alatt szerepel
- A „termékre” vonatkozó HLT-k nem csupán a gyógyszerelési hibákat/problémákat fedik le, de egyéb, termékkel kapcsolatos fogalmakat is, mint az eszköz használattal kapcsolatos hibákat/problémákat is
- A szándékossággal kapcsolatos fogalmak külön lettek választva a hibáktól/nem meghatározott problémáktól, és jelenleg a HLG T *Indikációtól eltérő használatok és termék szándékos helytelen alkalmazásai/használattal kapcsolatos problémák* alatt helyezkednek el.
- A szándékos és nem meghatározott túladagolással és aluladagolásokkal kapcsolatos kifejezések külön vannak csoportosítva a HLG T *Túladagolások és aluladagolások m.n.o.* alatt. A véletlen túladagolásokkal és aluladagolásokkal kapcsolatos kifejezések a HLT *Termék beadási hibák és problémák* alatt helyezkednek el.

A PT-k a javított hierarchiában való elhelyezésére vonatkozó részletes információkért kérjük, használja a [Webalapú böngészőt](#).

### 3.2 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-k)

A MedDRA v20.0 verziójában egyetlen első szintű SMQ sem került bevezetésre. Meglévő SMQ-k struktúráját módosították. Ebbe négy darab, 4-es szintű al-keresési SMQ-k (2-2) a 3-as szintű *Rosszindulatú daganatok*-hoz (SMQ) és a 3-as szintű *Nem meghatározott malignitású daganatok*-hoz (SMQ) való hozzáadását is magában foglalta, amelyek az 1-es szintű SMQ *Malignanciák* alatt helyezkednek el. Ez a CIOMS SMQ Bevezetési Munkacsoport munkájának eredménye volt az esetek azonosításához szükséges speciális opciók finomításához. A *Rosszindulatú daganatok* (SMQ) alatt hozzáadott két al-keresési SMQ a következő:

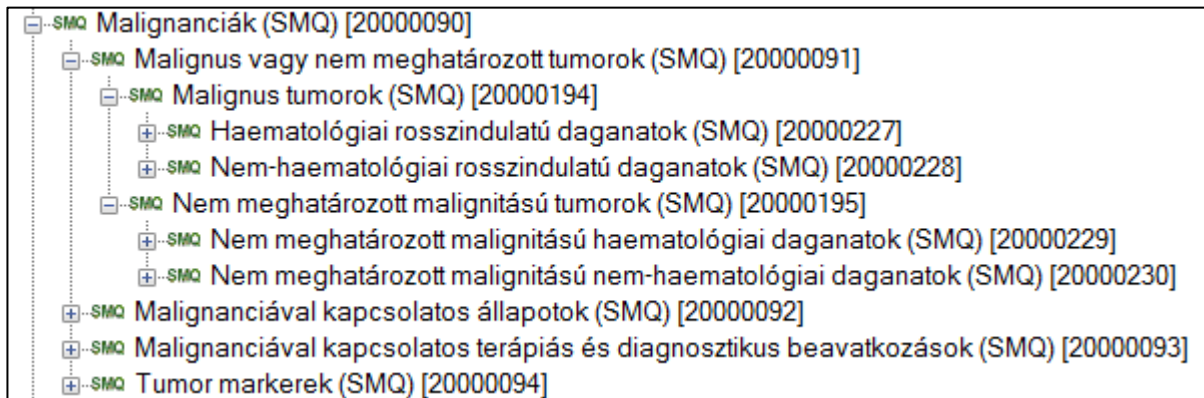
- *Haematológiai rosszindulatú daganatok* (SMQ)

- *Nem-haematológiai rosszindulatú daganatok (SMQ)*

A *Nem meghatározott malignitású daganatok (SMQ)* alatt hozzáadott két al-keresési SMQ a következő:

- *Nem meghatározott malignitású haematológiai daganatok (SMQ)*
- *Nem meghatározott malignitású nem-haematológiai daganatok (SMQ)*

Az alábbi grafikon a *Malignanciák (SMQ)* teljes hierarchiáját mutatja.



3-2. ábra *Malignanciák (SMQ)* hierarchiája

Az eredetileg a *Roszzindulatú daganatok (SMQ)* és a *Nem meghatározott malignitású daganatok (SMQ)* alatt szereplő PT-k a megfelelő SMQ-k alá lettek áthelyezve. A *Roszzindulatú daganatok (SMQ)* alatt hozzáadott al-keresési SMQ-kra vonatkozó részletes információkért lásd a MedDRA v20.0-ás verzió SMQ Bevezető útmutatóját.

### 3.3 NEM MINŐSÍTETT TESZTELNEVEZÉSEK LISTÁJA

Az MSSO létrehozta a Nem minősített tesztelnevezések kifejezéslistáját, és a hozzá tartozó magyarázó dokumentumot, amelyet minden MedDRA felhasználó letölthet a MedDRA weboldal [kiegészítő dokumentáció](#) almenüjéből. A nem minősített tesztelnevezések, így pl. a PT *Vércukor* kizárólag a tesztelnevezések adatelemben lesznek használva az adatátviteli szabványokban, egyéb, információkat rögzítő adatmezőkben, úgymint a nemkívánatos események/nemkívánatos reakciókban, illetve a kórtörténetben nem használatosak.

A Nem minősített tesztelnevezések kifejezéslistája szabványosított listaként opcionális eszköz a szabályozó hatóságok és az ipar felhasználói számára az adatok minőségének ellenőrzésére, mivel azonosítja a nem minősített tesztelnevezés kifejezések helytelen, a tesztelnevezés adatelemben kívül eső adatmezőkben való használatát. A lista egy teljes körű lista, ami az összes nem minősített tesztelnevezés kifejezést tartalmazza az előnyben részesített kifejezés (Preferred Term, rövid. PT) és

legalacsonyabb szintű kifejezés (Lowest Level Term, rövid. LLT) szinten az SOC *Vizsgálatok*-ban. A listát az MSSO tartja karban és frissíti a MedDRA minden egyes kiadásával táblázatos formában. Kérdés esetén vegye fel a kapcsolatot [MSSO Help Desk](#)-kel.

### 3.4 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK

A proaktív karbantartási folyamat lehetővé teszi a MedDRA felhasználók számára a MedDRA általános módosításaira vonatkozó javaslatokat tenni a kialakított módosítás kérelmi folyamaton kívül. A proaktivitási kérelmek irányulhatnak az előforduló inkonzisztenciákra, valamint helyesbítések alkalmazására és javítások javaslatára. A v20.0 verzió módosítási kérelmeinek feldolgozása során az MSSO a MedDRA felhasználók által benyújtott 4 proaktív javaslatot is értékelt. A négy javaslat közül kettőt alkalmaztak az új verzióban, kettőt pedig nem hagytak jóvá. Az alkalmazott módosításokra vonatkozó részletes információkat lásd lent. 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, és a javaslat indoklását is fűzze hozzá, amelyben elmagyarázza, hogy Ön szerint miért kell elfogadni az Ön javaslatát.

#### 3.4.1 Kémiai égések osztályozása

Az MSSO felülvizsgált egy kérést, ami arra irányult, hogy bővítse a MedDRA-t egy a kémiai égések osztályozására szolgáló kifejezőkészlettel. Alapos felülvizsgálatot követően a következő PT-k lettek hozzáadva a MedDRA v20.0-ás verziójához:

- PT *Bőr elsőfokú kémiai égése*
- PT *Bőr másodfokú kémiai égése*
- PT *Bőr harmadfokú kémiai égése*
- PT *Bőr negyedfokú kémiai égése*

Ezek a kifejezések az elsődleges HLT *Kémiai sérülések*-hez lettek hozzáadva az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei* alatt a HLT *Valamely adott ágensnek betudható dermatitis*-hez másodlagosan kapcsolódva az SOC *Bőr és subcutan szövet betegségek, veleszületett*-ben. Ezen felül az MSSO a PT *Kémiai sérülés* és az LLT *Kémiai égés* helyét is megváltoztatta, így a Kémiai égés PT lett, a Kémiai sérülés pedig LLT. A Kémiai égés PT szintre emelése egységesíti a fogalmat az új PT-kkel, és olyan helyzetekben használható, ahol a kémiai égés stádiuma nem ismert.

### 3.4.2 Tegyük lehetővé a látásképeség csökkenésének kifejezését

Egy MedDRA felhasználó azt kérte az MSSO-tól, hogy egységes kódolási opciókat bocsásson rendelkezésre, amelyek kifejezik a látásképeség csökkenését, a látóélességben (látás élessége) és a látásban bekövetkező egyéb csökkenések megkülönböztetésével. A kérés felülvizsgálatát követően az MSSO a következő intézkedéseket tette:

- Összesen 12 LLT-t helyeztek át a PT *Csökkent látóélesség* alól a PT *Látáskárosodás* alá a kifejezések hatékonyabb fogalmi egységesítése érdekében. A példák között megtalálható az LLT *Látáscsökkenés* és az LLT *Rossz látás*. Ugyanebből az okból az LLT *Átmeneti részleges látásvesztés* át lett helyezve a PT *Látásélesség átmeneti csökkenése*-ből a PT *Vakság, átmeneti* alá.
- Míg a MedDRA a PT-k alá rendelt LLT-k széles palettáját tartalmazza, úgymint a PT *Csökkent látóélesség* és a PT *Látáskárosodás*, amelyek a látásképeség csökkenését fejezik ki, nem lehet mindig kategorikus különbséget tenni a vaksággal, a részleges látásvesztéssel és a látáskárosodással kapcsolatos egyéb fogalmak között. A helyzet kezelésére az MSSO egy új HLT bevezetésére tesz javaslatot, a HLT *Látáskárosodás és vakság (kivéve színvakság)* a MedDRA új, v21.0-ás Teljes körű módosítási felülvizsgálatakor az ilyen kifejezések csoportosításához.



## 4. MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEGZÉSE

### 4.1 A TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

A lenti táblázatok (lásd a 4-1 – 4-5. táblázatokat) a MedDRA v20.0-ás verziójára gyakorolt hatásokat összegzi. A táblázatok mindössze referenciaként szolgálnak. A v20.0-ás verzió módosításaira vonatkozó információkért lásd a MedDRA verzió riportot az Angol nyelvű letöltésben.

#### SOC, HLGT, HLT módosítások

Szint	Kérelmezett módosítási művelet	Nettó módosítások	v19.1	V20.0
<b>SOC</b>	Összes SOC	0	27	27
<b>HLGT</b>	Új HLGT-k	4	0	4
	Egyesített HLGT-k	2	0	2
	Összes HLGT <sup>1</sup>	2	335	337
<b>HLT</b>	Új HLT-k	14	0	14
	Egyesített HLT-k	8	0	8
	Összes HLT <sup>1</sup>	6	1732	1738

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

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

## Módosítások összegzése

### PT módosítások

Szint	Kérelmezett módosítási művelet	v19.1	V20.0
PT	Új PT-k	298	324
	Felsőbb szintre emelkedett LLT-k	34	24
	Lefokozott PT-k	42	59
	Nettó módosítások <sup>1</sup>	290	289
	Összes PT	22 210	22 499

4-2. táblázat Az PT-kre gyakorolt hatások összegzése

<sup>1</sup>A 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	v19.1	V20.0
LLT	Aktuális kifejezések	773	67 222	67 995
LLT	Nem aktuális kifejezések	7	9246	9253
LLT	Összes LLT <sup>1</sup>	780	76 468	77 248

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

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

### Új SMQ-k

Szint	Nettó módosítások	v19.1	V20.0
1	0	101	101
2	0	82	82
3	0	20	20

## Módosítások összegzése

Szint	Nettó módosítások	v19.1	V20.0
4	4	12	16
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 v20.0-ás verziójára gyakorolt hatásokat összegzi. A táblázat mindössze referenciaként szolgál.

<b>INTL_ORD.ASC</b>	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
<b>SOC.ASC</b>	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
<b>SOC_HLGT.ASC</b>	Hozzáadva	4
	Eltávolítva	2
	Módosítva	0
<b>HLGT.ASC</b>	Hozzáadva	4
	Eltávolítva	2
	Módosítva	0
<b>HLGT_HLT.ASC</b>	Hozzáadva	21
	Eltávolítva	15
	Módosítva	0
<b>HLT.ASC</b>	Hozzáadva	14
	Eltávolítva	8
	Módosítva	0
<b>HLT_PT.ASC</b>	Hozzáadva	705
	Eltávolítva	220
	Módosítva	0

## Módosítások összegzése

<b>MDHIER.ASC</b>	Hozzáadva	4485
	Eltávolítva	3977
	Módosítva	0
<b>PT.ASC</b>	Hozzáadva	348
	Eltávolítva	59
	Módosítva	2056
<b>LLT.ASC</b>	Hozzáadva	780
	Eltávolítva	0
	Módosítva	5902
<b>SMQ_LIST.ASC<sup>1</sup></b>	Hozzáadva <sup>1</sup>	4
	Eltávolítva	0
	Módosítva	217
<b>SMQ_CONTENT.ASC</b>	Hozzáadva	8203
	Eltávolítva	7386
	Módosítva	143

4-5. táblázat A MedDRA fájlokban a kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások összegzése

<sup>1</sup> 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 HLGT-kre, HLT-kre, elsődleges és másodlagos PT-kre és LLT-kre, és elsődleges PT-kre és LLT-kre vonatkozóan.

SOC	LLT-k* (elsődleges) <sup>1</sup>	PT-k* (elsődleges) <sup>1</sup>	LLT-k* (elsődleges és másodlagos) <sup>2</sup>	PT-k* (elsődleges és másodlagos) <sup>2</sup>	HLT-k <sup>3</sup>	HLGT-k <sup>3</sup>
<i>Vér és lymphaticus rendszer betegségei</i>	1135	284	4196	989	88	17

Módosítások összegzése

SOC	LLT-k* (elsődleges) <sup>1</sup>	PT-k* (elsődleges) <sup>1</sup>	LLT-k* (elsődleges és másodlagos) <sup>2</sup>	PT-k* (elsődleges és másodlagos) <sup>2</sup>	HLT- k <sup>3</sup>	HLGT- k <sup>3</sup>
<i>Cardialis betegségek</i>	1430	335	2344	601	36	10
<i>Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek</i>	3462	1 311	3462	1311	98	19
<i>Fül és labyrinthus betegségek</i>	428	87	807	204	17	6
<i>Endocrin betegségek</i>	668	187	1756	520	38	9
<i>Szem betegségei</i>	2432	592	3701	998	64	13
<i>Gastrointestinalis betegségek</i>	3807	847	7486	1697	108	21
<i>Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai</i>	2412	977	3213	1265	36	7
<i>Hepatobiliaris betegségek</i>	650	191	1 455	423	19	4
<i>Immunrendszer betegségei</i>	457	142	2 567	687	26	4
<i>Fertőzések és infestációk</i>	7079	1 907	7 430	2000	149	12
<i>Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei</i>	6496	1128	9024	2259	78	9

Módosítások összegzése

SOC	LLT-k* (elsődleges) <sup>1</sup>	PT-k* (elsődleges) <sup>1</sup>	LLT-k* (elsődleges és másodlagos) <sup>2</sup>	PT-k* (elsődleges és másodlagos) <sup>2</sup>	HLT-k <sup>3</sup>	HLGT-k <sup>3</sup>
<i>Vizsgálatok</i>	13 512	5518	13 512	5518	106	23
<i>Metabolizmus és táplálkozás betegségei</i>	939	277	2620	743	63	14
<i>Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek</i>	2511	444	6384	1238	59	11
<i>Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)</i>	8490	1942	9 196	2237	202	39
<i>Idegrendszer betegségei</i>	3531	938	7085	1898	107	20
<i>Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok</i>	1633	222	2848	572	48	8
<i>Termékkel kapcsolatos problémák</i>	589	145	596	149	21	2
<i>Pszichiátriai betegségek</i>	2341	508	3170	740	76	23
<i>Renális- és húgyúti rendszer betegségei</i>	1202	350	2567	728	32	8
<i>Genitalis rendszer és emlő betegségek</i>	1715	475	4147	1150	52	16

### Módosítások összegzése

SOC	LLT-k* (elsődleges) <sup>1</sup>	PT-k* (elsődleges) <sup>1</sup>	LLT-k* (elsődleges és másodlagos) <sup>2</sup>	PT-k* (elsődleges és másodlagos) <sup>2</sup>	HLT-k <sup>3</sup>	HLGT-k <sup>3</sup>
<i>Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek</i>	1696	519	4151	1114	49	12
<i>Bőr és subcutan szövet betegségek</i>	2054	489	4670	1341	56	10
<i>Szociális körülmények</i>	635	271	635	271	20	7
<i>Műtéti és orvosi eljárások</i>	632	2107	4632	2107	141	19
<i>Vascularis betegségek</i>	1312	306	6613	1601	68	11
<b>Összesen</b>	<b>77 248</b>	<b>22 499</b>				

4-6. táblázat MedDRA kifejezések száma

<sup>1</sup>Az 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.

<sup>2</sup>Az „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.

<sup>3</sup>A HLT-k és HLGT-k száma a MedDRA többtengelyűsége miatt nem szükségszerűen egyedi érték (lásd a Bevezető útmutató 2.2. részét a többtengelyűsége 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 v20.0-ás angol nyelvű verziójában átnevezett négy kifejezést sorolja fel.

Kód	Szint	Kifejezés neve a v19.1-es verzióban	Kifejezés neve a v20.0-ás verzióban
10012410	LLT	DeQuervain-thyreoiditis	De Quervain thyreoiditis
10078658	PT	Hyperhydrosis orvosi segédeszköz helyén	Hyperhydrosis orvosi segédeszköz helyén
10044669	LLT	Trihammer pulzus	Water hammer
10050509	LLT	Húgyhólyag intraoperatív perforatiója	Húgyhólyag intraoperatív perforatiója

4-7. táblázat Módosított PT/LLT nevek

#### 4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSOK

A következő táblázat a MedDRA v20.0-ás verzióban szereplő 11 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
Gége angio-oedemája	Aktuális	Egy MedDRA felhasználó kérésére az LLT <i>Gége angio-oedemája</i> állapota aktuálisra módosult, mivel indokolt kifejezés.
Nyelv kiütés	Aktuális	Az LLT <i>Nyelv kiütés</i> állapota aktuálisra lett módosítva a kódolási opciók javítása érdekében a szó szerint értett esetekben.
Végtagok-törzs ödémája	Nem aktuális	Az LLT <i>Végtagok-törzs ödémája</i> állapota nem-aktuálisra módosult, mivel nem határozott fogalmat jelöl.



## Módosítások összegzése

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási állapot módosítva erre	Alapvető értelem
Kiterjedt oligoarthritis	Nem aktuális	Az LLT <i>Kiterjedt oligoarthritis</i> állapota a PT <i>Juvenilis idiopathiás arthritis</i> alatt nem-aktuálisra módosult a ritkán felnőttek esetében jelentett kiterjedt oligoarthritiszel való összetévesztés elkerülésére. A specifikusabb LLT <i>Kiterjedt fiatalkori oligoarthritis</i> lett hozzáadva a PT <i>Juvenilis idiopathiás arthritis</i> alatt.
LE-szerű kiütés	Nem aktuális	Az „LE” rövidítés kétértelmősége miatt az LLT <i>LE-szerű kiütés</i> állapota nem-aktuálisra módosult.
Végtag és törzs oedema	Nem aktuális	Az LLT <i>Végtag és törzs oedema</i> állapota nem-aktuálisra módosult, mivel nem határozott fogalmat jelöl.
Nehezen eltávolítható produktum	Nem aktuális	Egy MedDRA felhasználó visszajelzése alapján az <i>Nehezen eltávolítható produktum</i> LLT-t a gyakorlatban különböző fogalmak megjelölésére használják. Széles körben alkalmazzák a páciensek/fogyasztók panaszainak kódolására, amikor egy lokálisan alkalmazott termék nehezen távolítható el az alkalmazás helyéről, maradványt hátra hagyva, ami minőségi probléma. Olyan esetek kódolására is használják, amikor egy termék nehezen távolítható el a csomagolásból. Mivel a kifejezés többféle képpen is értelmezhető, állapota nem-aktuálisra módosult. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a fent ismertetett két fogalom specifikusabb kódolása érdekében a következő kifejezések lettek hozzáadva: LLT <i>Lokálisan alkalmazott termék nehezen eltávolítható az alkalmazás helyéről</i> a PT <i>Termékminőség problémák</i> alatt, és az LLT <i>Nehezen felbontható csomagolás</i> a PT <i>Termékhasználattal kapcsolatos panasz</i> alatt.
Termék rekonstitúciós probléma	Nem aktuális	A PT <i>Termék rekonstitúciós probléma</i> LLT-re lett lefokozva az új PT <i>Termék rekonstitúciós minőségi probléma</i> alatt, állapota nem-aktuálisra módosult. A „Termék rekonstitúciós probléma” kétértelmű kifejezés, mivel értelmezhető rekonstitúciós problémából eredő termékminőségi problémaként, de értelmezhető gyógyszerelési hibaként is, amely a termék nem megfelelő rekonstitúciója során alkalmazott helytelen technika alkalmazása miatt következett be
Fájós gyulladt nyelv	Nem aktuális	Az LLT <i>Fájós gyulladt nyelv</i> állapota nem-aktuálisra módosult, mivel két fogalomból álló összetétel, és a „fájós” többféle képpen is értelmezhető. A fájós nyelvet a meglévő LLT <i>Nyelv fájdalma</i> ; a gyulladt nyelvet a meglévő LLT <i>Nyelv gyulladása</i> képviseli.

Módosítások összegzése

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási állapot módosítva erre	Alapvető értelem
Systemás erythemás kiütés	Nem aktuális	Az LLT <i>Systemás erythemás kiütés</i> (PT <i>Systemás lupus erythematosus kiütés</i> ) állapota nem-aktuálisra módosult, mivel kétértelmű kifejezés, és nem egyértelmű, hogy kifejezetten a systemás lupus erythematosus kiütésre vonatkozik-e
Szürkületi látás	Nem aktuális	Mivel a „Szürkületi látás” egy normális képesség csökkent fényviszonyok esetén, a fenti kifejezés önmagában nem jelez látási rendellenességet. Ezért az LLT <i>Szürkületi látás</i> állapota aktuálisról nem-aktuálisra módosult..

4-8. táblázat LLT aktualitás módosítások