



Co je nového MedDRA verze 20.1

Září 2017
00088



UZNÁNÍ PRÁV

Obchodní známka MedDRA® je vlastnictvím IFPMA jako zástupce ICH.

Zřeknutí se odpovědnosti a autorská poznámka

Tento dokument je chráněn autorským právem a smí být užíván, reprodukován, začleňován do jiných dokumentů, upravován, pozměňován, překládán nebo šířen na základě veřejné licence za předpokladu, že v takových dokumentech jsou vždy uznána autorská práva ICH. V případě jakýchkoli úprav, změn nebo překladů musí být provedena přiměřená opatření, aby bylo jasně označeno, odděleno nebo jinak identifikováno, že byly provedeny změny originálního dokumentu. Musí být jasně zamezeno jakémukoli dojmu, že úprava, změna nebo překlad originálního dokumentu jsou schváleny nebo podporovány ICH.

Tento dokument je poskytován „tak jak je“ bez jakéhokoli druhu záruky. V žádném případě nemohou být ICH ani autoři originálního dokumentu odpovědní za jakékoli nároky, škody či jiné typy odpovědnosti, vzniklé užíváním tohoto dokumentu.

Výše uvedená licence se nevztahuje na obsah poskytnutý třetími stranami. Proto pro dokumenty, kde jsou autorská práva udělena třetí stranou, musí být práva pro šíření získána od příslušného držitele.

Obsah

1. PŘEHLED DOKUMENTU	1
2. ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 20.1	2
2.1 ZMĚNY TERMINOLOGIE	2
2.2 ZMĚNY PŘEKLADU	3
2.2.1 Revize překladu	3
3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 20.1	4
3.1 REVIZE TERMÍNŮ TÝKAJÍCÍCH SE „PORUCH Z UŽÍVÁNÍ NÁVYKOVÉ LÁTKY“	4
3.2 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MedDRA (STANDARDISED MedDRA QUERIES - SMQ)	5
3.3 PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI.....	5
3.3.1 Přehodnocení termínů týkajících se cizích těles	5
3.4 APLIKACE “SELF-SERVICE APPLICATION”	6
4. SOUHRN ZMĚN	8
4.1 SOUHRN DOPADŮ NA TERMINOLOGII	8
4.2 SOUHRN DOPADŮ NA ZÁZNAMY V SOUBORECH MedDRA	10
4.3 POČTY TERMÍNŮ MedDRA.....	11
4.4 MODIFIKOVANÉ NÁZVY PT A LLT	15
4.5 ZMĚNY STAVU AKTUÁLNOSTI LLT	15

Seznam obrázků

Obrázek 2-1 Čisté změny termínů v jednotlivých SOC.....	3
Obrázek 3-1 Revize termínů souvisejících s “poruchami z užívání návykové látky”	4
Obrázek 3-2 PT <i>Cizí těleso</i>	6
Obrázek 3-3 Domovská stránka aplikace Self-Service Application	7

Seznam tabulek

Tabulka 4-1 Souhrn dopadů na SOC, HLGT a HLT	8
Tabulka 4-2 Souhrn dopadů na PT	9
Tabulka 4-3 Souhrn dopadů na LLT	9
Tabulka 4-4 Souhrn dopadů na SMQ.....	10

Obsah

Tabulka 4-5 Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA.....	11
Tabulka 4-6 Počty termínů MedDRA.....	14
Tabulka 4-7 Modifikované názvy PT/LLT	15
Tabulka 4-8 Změny aktuálnosti termínů LLT	18

1. PŘEHLED DOKUMENTU

Tento dokument s názvem *Co je nového* obsahuje informace o zdrojích a typech změn provedených v terminologii Lékařského slovníku regulačních činností [Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA] mezi verzemi 20.0 a 20.1.

Oddíl 2, Žádosti o změnu verze 20.1, uvádí souhrnné informace o počtu žádostí o změnu zpracovaných pro tuto verzi.

Oddíl 3, Nová vývojová témata ve verzi 20.1, zdůrazňuje změny ve verzi 20.1 související s předloženými žádostmi o změnu, novými iniciativami a informacemi o standardizovaných dotazech MedDRA [Standardised MedDRA Queries, SMQ] a posledními aktualizacemi softwarových nástrojů poskytovanými MSSO.

Oddíl 4, Souhrn změn, obsahuje podrobnosti týkající se:

- historie termínu
- vlivu této verze na terminologii (v tabulkách)
- dopadu na záznamy v souborech MedDRA
- počtů termínů MedDRA a SMQ
- pozměněných názvů termínů nejnižší úrovně (LLT) a preferovaných termínů (PT)
- všech termínů LLT v MedDRA, u kterých došlo ke změně stavu aktuálnosti

Všechny aktualizované dokumenty spojené s touto verzí jsou umístěny v distribučním souboru ve formátu Adobe® Portable Document Format (PDF) nebo, pro některé dokumenty, ve formátu Microsoft Excel. Úplný seznam najdete v souboru !!Readme.txt.

Pomocnou telefonní linku organizace pro služby údržby a podpory [Maintenance and Support Services Organization (MSSO) Help Desk] naleznete na bezplatném telefonním čísle AT&T 1-877-258-8280 nebo na mssohelp@meddra.org.

2. ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 20.1

2.1 ZMĚNY TERMINOLOGIE

Změny terminologie MedDRA jsou důsledkem uživatelských žádostí o změnu, uživatelských proaktivních žádostí a interních žádostí o změnu. Interní žádosti o změnu jsou důsledkem činností interní údržby a činností speciálních pracovních skupin, na nichž se MSSO podílí.

MedDRA verze 20.1 je verze s jednoduchými změnami, což znamená, že změny jsou provedeny pouze na PT a LLT úrovni hierarchie MedDRA.

Žádosti o změnu zahrnují jak aktualizace terminologie MedDRA tak i změny standardizovaných dotazů MedDRA – SMQ. Pro tuto verzi bylo zpracováno celkem 1764 žádostí o změnu, přičemž 1476 žádostí bylo schváleno a provedeno a 272 žádostí nebylo schváleno. 16 žádostí o změnu bylo pozastaveno k dalšímu zvážení a řešení následně po této verzi.

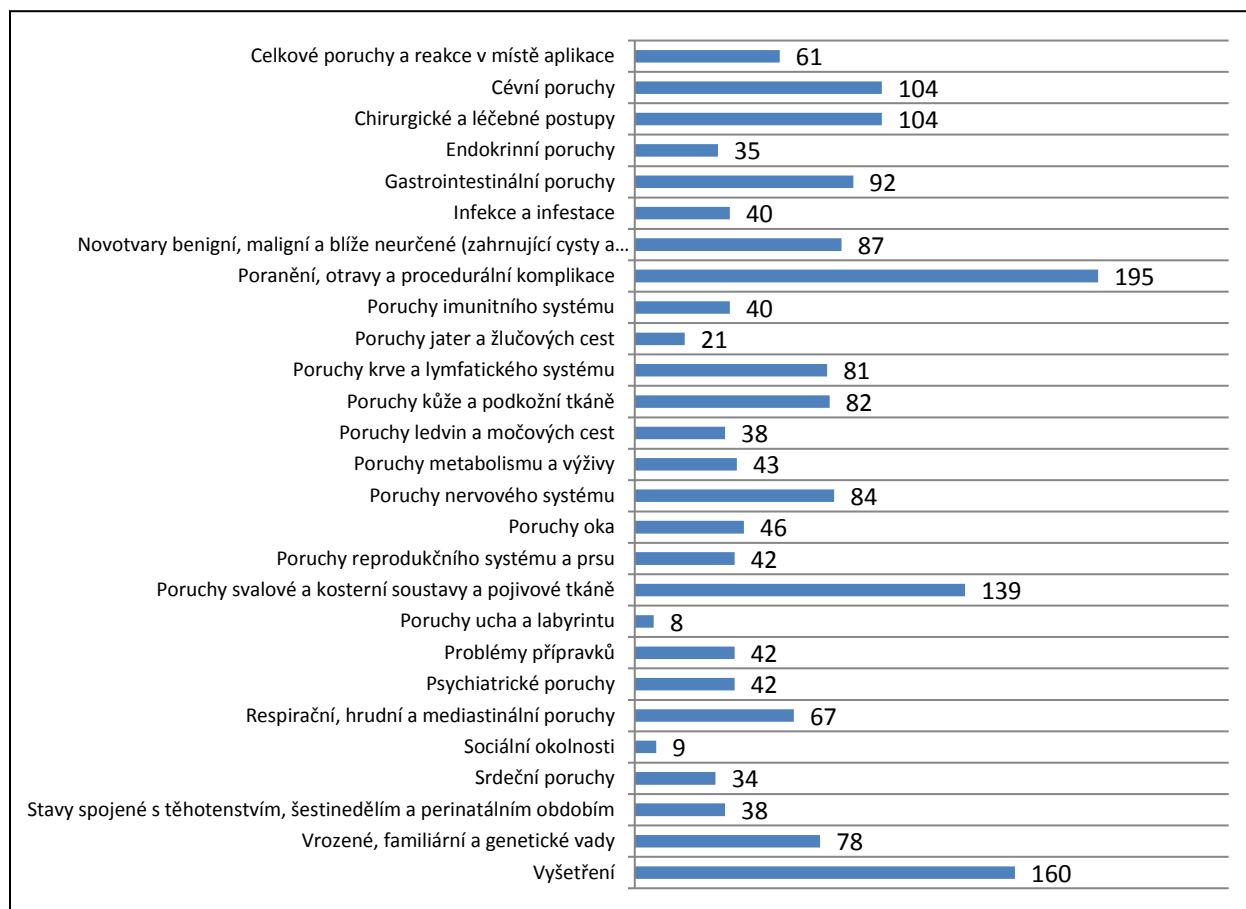
Informace ohledně specifických změn (např. nové přidané termíny, povýšení LLT, ponížení PT, změny primární SOC pro PT atd.), které vznikly od předchozího vydání MedDRA, lze získat v dokumentu Version Report, který je dostupný ke stažení v anglické verzi MedDRA. Abonenti mohou navíc využít [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT), což je online nástroj k porovnání jakýchkoli dvou verzí MedDRA – včetně nesousedních verzí – k identifikování změn. Výstup MVAT je podobný jako Version Report. MVAT je pro předplatitele MedDRA zdarma.

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

Vysvětlení všech zvažovaných změn MedDRA verze 20.1 (schválených či neschválených) je přístupné jako kumulativní Detail Report dostupný ke stažení v anglické verzi MedDRA. Abonenti si mohou prohlédnout všechny posouzené žádosti o změnu zvažovaných MSSO od MedDRA verze 5.1 do současnosti na [WebCR](#).

Obrázek 2-1 (viz. níže) shrnuje všechny změny v jednotlivých SOC (Třídy orgánových systémů) a může být užitečný k odhadu dopadu změn na určitou oblast MedDRA. Údaje jsou odvozené z odlišnosti v počtu primárních a sekundárních termínů PT/LLT, HLT a HLGIT pro verzi 20.1 (viz. tabulka 4-6) a odpovídajících informací z verze 20.0. Dále jsou v obrázku 2-1 zahrnuty změny názvů termínů a změny stavu aktuálnosti LLT.

Souhrn změn v MedDRA verze 20.1 viz. oddíl 4.



Obrázek 2-1 Čisté změny termínů v jednotlivých SOC

2.2 ZMĚNY PŘEKLADU

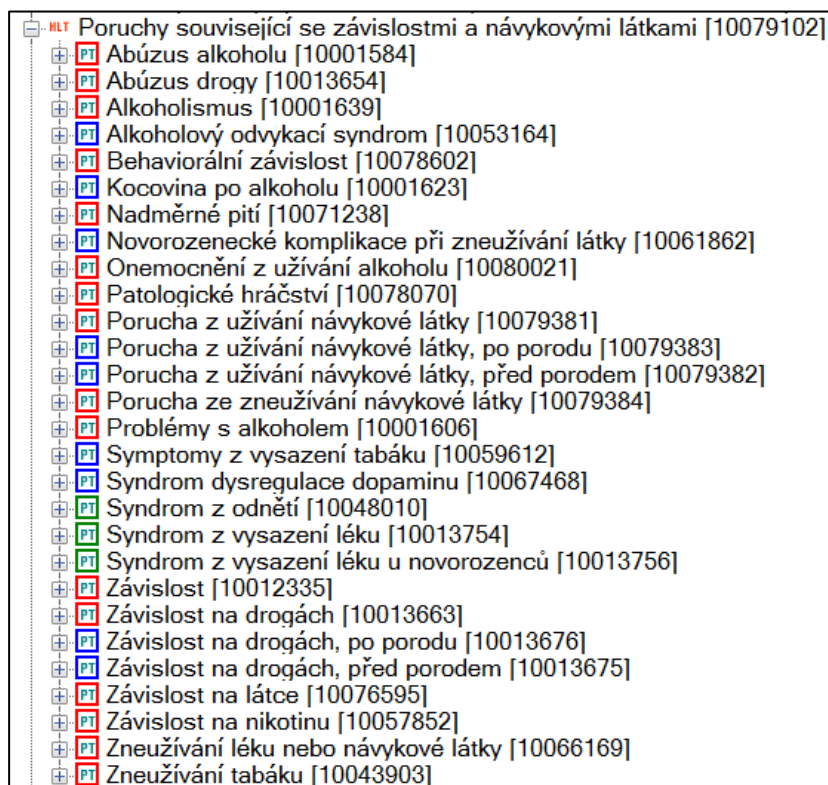
2.2.1 Revize překladu

V rámci svého pravidelného procesu zvyšování kvality MSSO přehodnocuje termíny přeložené z angličtiny do jazyků podporovaných MedDRA, kromě japonštiny. Očekává se, že tato činnost bude trvat do vydání MedDRA verze 21.0 (Březen 2018) a jejím výsledkem bude aktualizace názvů termínů v příslušných překladech MedDRA. Seznam aktualizovaných termínů bude k dispozici v přidružených version reports MedDRA, které lze stáhnout pro každý jednotlivý jazyk. Pokud chcete požádat o zlepšení překladu termínu nebo termínů MedDRA v každém jednotlivém jazyce (kromě angličtiny a japonštiny), navštivte oddíl [Change Request section](#) na webových stránkách MedDRA.

3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 20.1

3.1 REVIZE TERMÍNŮ TÝKAJÍCÍCH SE „PORUCH Z UŽÍVÁNÍ NÁVYKOVÉ LÁTKY“

V MedDRA verze 20.0 bylo několik PT týkajících se abúzu látek/drog a závislosti poníženo pod nové PT v souladu s aktualizací kritérií DSM-5 v kombinaci s kategoriemi “abúzus” a “závislost” u jednotlivých poruch. MSSO přehodnotila ponížení těchto PT na základě zpětné vazby od uživatelů, kteří si povšimli, že z hlediska farmakovigilance jsou abúzus a závislost odlišné a důležité pojmy, které vyžadují samostatné zastoupení na PT úrovni. Tudíž LLT *Abúzus drogy* a LLT *Závislost na drogách* pod PT *Porucha užívání návykové látky* byly povýšeny na PT úroveň. Podobně LLT *Závislost na drogách, před porodem* pod PT *Porucha z užívání návykové látky, před porodem* a LLT *Závislost na drogách, po porodu* pod PT *Porucha z užívání návykové látky, po porodu* byly povýšeny na PT úroveň. Navíc LLT *Zneužívání léku nebo návykové látky* a LLT *Závislost na látce* pod PT *Porucha ze zneužívání návykové látky* byly povýšeny na PT úroveň. LLT, které byly v MedDRA verze 19.1 podřazeny těmto PT termínům, byly přesunuty pod nově povýšené PT. Obrázek níže ukazuje termíny abúzu, závislosti a poruch z užívání jako jednotlivé PT pod HLT *Poruchy související se závislostmi a návykovými látkami* v MedDRA verze 20.1.



Obrázek 3-1 Revize termínů souvisejících s “poruchami z užívání návykové látky”

3.2 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MedDRA (STANDARDISED MedDRA QUERIES - SMQ)

Do MedDRA verze 20.1 byl přidán nový SMQ *Infekční pneumonie*. V této verzi je nyní 102 SMQ úrovně 1. Navíc bylo schváleno 297 změn stávajících SMQ. Pro zobrazení změn stávajících SMQ odkazujeme na MedDRA Version 20.1 Version Report.

Pro detailní informace ohledně nového SMQ *Infekční pneumonie* odkazujeme na MedDRA Version 20.1 SMQ Introductory Guide.

3.3 PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI

Proaktivní proces údržby umožňuje uživatelům MedDRA navrhnout obecné změny MedDRA mimo zavedený proces žádosti o změnu. Tyto proaktivní žádosti mohou sloužit k řešení nesrovnalostí, provedení oprav nebo návrhům zlepšení. Během zpracování žádostí o změnu pro MedDRA verze 20.1 MSSO hodnotila 3 proaktivní žádosti od uživatelů MedDRA. Jeden z těchto 3 návrhů byl zahrnut a dva nebyly schváleny. Podrobnosti o provedených žádostech naleznete níže. MSSO zveřejňuje a aktualizuje seznam všech přijatých návrhů a jejich stav v oddílu [Change Request](#) na webových stránkách MedDRA.

MSSO má zájem o jakékoli návrhy uživatelů ohledně „proaktivních“ vylepšení MedDRA. Prosím zašlete své návrhy na „proaktivní“ vylepšení MedDRA prostřednictvím e-mailu na MSSO Help Desk. Při popisu svého podnětu buďte co nejkonkrétnější a uveďte zdůvodnění, proč si myslíte, že by Váš návrh měl být implementován.

3.3.1 Přehodnocení termínů týkajících se cizích těles

Uživatel MedDRA požádal MSSO o přezkoumání umístění LLT termínů týkajících se cizích těles pod PT *Cizí těleso*, protože existuje mnoho místně specifických LLT příslušných pod HLT *Poranění blíže neurčitěho místa NEC* jako je LLT *Cizí těleso v nose*, které nebylo optimálně umístěno.

Po přehodnocení bylo provedeno několik úprav, aby bylo vyhověno této žádosti. Do MedDRA verze 20.1 bylo přidáno celkem 6 nových PT a jeden LLT byl povýšen na PT úroveň s napojením na příslušný HLT podle specifity místa.

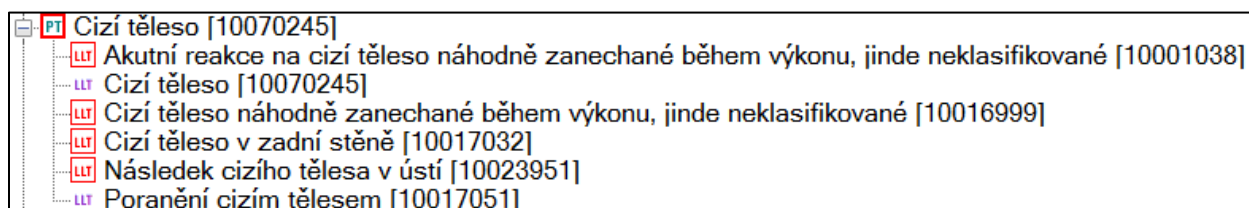
Jde o následující PT:

- PT *Cizí těleso v gastrointestinálním traktu*
- PT *Cizí těleso v pohlavním ústrojí*
- PT *Cizí těleso v respiračním traktu*

- PT *Cizí těleso v urogenitálním traktu*
- PT *Cizí těleso v uchu**
- PT *Muskuloskeletální cizí těleso*
- PT *Cizí těleso v měkké tkáni*

*Povýšený LLT

LLT byly přesunuty z PT *Cizí těleso* do příslušných více specifických PT. Obrázek níže ukazuje, jak jsou PT *Cizí těleso* a podřazené LLT termíny v MedDRA verze 20.1 zařazeny.



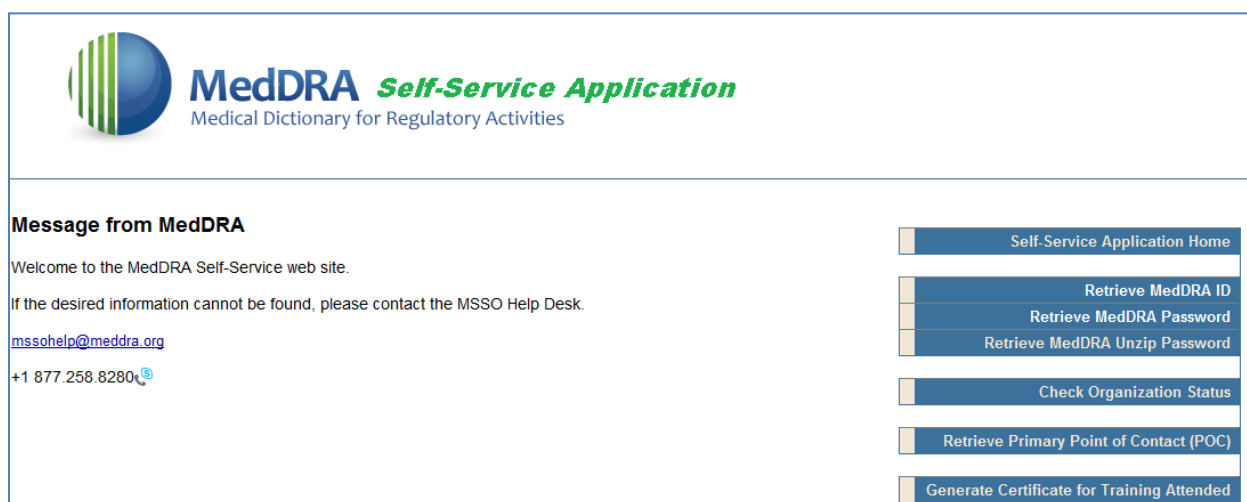
Obrázek 3-2 PT *Cizí těleso*

3.4 APLIKACE “SELF-SERVICE APPLICATION”

MSSO vyvinula nový webový nástroj nazvaný “Self-Service Application” (Samoobslužná aplikace), který poskytuje podporu pro často kladené otázky na Help Desku. Tato aplikace je přístupná na následující URL adrese: <https://apps.meddra.org/selfservice/>. Níže uvedený obrázek ukazuje domovskou stránku Self-Service Application.

Tento nový nástroj poskytuje podporu pro časté dotazy z Help Desku a obsahuje následující funkce:

- Primary Point of Contacts může organizaci vyhledat její MedDRA heslo a otevřít hesla pro vydané soubory MedDRA
- Vyhledání e-mailové adresy a ID Vaší organizace pro MedDRA pro Primary Point of Contact
- Kontrola stavu předplatného MedDRA obchodních partnerů
- Tisk certifikátů o osobně absolvovaných výcvikových kurzech nebo jejich uložení do PDF



Message from MedDRA

Welcome to the MedDRA Self-Service web site.

If the desired information cannot be found, please contact the MSSO Help Desk.

mssohelp@meddra.org

+1 877.258.8280

- Self-Service Application Home
- Retrieve MedDRA ID
- Retrieve MedDRA Password
- Retrieve MedDRA Unzip Password
- Check Organization Status
- Retrieve Primary Point of Contact (POC)
- Generate Certificate for Training Attended

Obrázek 3-3 Domovská stránka aplikace Self-Service Application

Namísto poskytování hesla a informací o účtu prostřednictvím e-mailu plánuje MSSO převedení uživatelů na aplikaci Self-Service Application ohledně získání těchto informací. Bylo vytvořeno krátké video k vysvětlení, jak používat tuto aplikaci. Naleznete ho v sekci Training Materials na webových stránkách MedDRA pod záložkou “Tools” - <https://www.meddra.org/training-materials>.

4. SOUHRN ZMĚN

4.1 SOUHRN DOPADŮ NA TERMINOLOGII

Následující tabulky (viz tabulky 4-1 až 4-5) shrnují dopad na terminologii MedDRA ve verzi 20.1. Tyto tabulky mají sloužit pouze jako orientační. Podrobné informace o změnách ve verzi 20.1 najdete ve Version Report MedDRA, který si můžete stáhnout na webových stránkách MedDRA.

Změny SOC, HLGT, HLT

Úroveň	Reakce na žádost o změnu	Čistá změna	v20.0	v20.1
SOC	Celkové SOC	0	27	27
HLGT	Nové HLGT	0	0	0
	Sloučené HLGT	0	0	0
	Celkové HLGT ¹	0	337	337
HLT	Nové HLT	0	0	0
	Sloučené HLT	0	0	0
	Celkové HLT ¹	0	1,738	1,738

Tabulka 4-1 Souhrn dopadů na SOC, HLGT a HLT

MedDRA verze 20.1 je verze s jednoduchými změnami, což znamená, že změny jsou pouze na úrovni PT a LLT v MedDRA hierarchii; tudíž nejde o změny počtu HLT a HLGT.

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

Souhrn Změn

Změny PT

Úroveň	Reakce na žádost o změnu	v20.0	v20.1
PT	Nové PT	324	288
	Povýšené LLT	24	24
	Ponížené PT	59	37
	Čistá změna PT ¹	289	275
	Celkové PT	22,499	22,774

Tabulka 4-2 Souhrn dopadů na PT

¹Čistá změna PT se rovná počtu nových PT plus počet povýšených LLT minus počet ponížených PT.

Změny LLT

Úroveň	Reakce na žádost o změnu	Čistá změna	v20.0	v20.1
LLT	Aktuální termíny	762	67,995	68,757
LLT	Neaktuální termíny	16	9,253	9,269
LLT	Celkové LLT ¹	778	77,248	78,026

Tabulka 4-3 Souhrn dopadů na LLT

¹Celkové LLT zahrnují PT, které jsou také zastoupeny v distribučním souboru LLT

Nové SMQ

Úroveň	Čistá změna	v20.0	v20.1
1	1	101	102
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

Tabulka 4-4 Souhrn dopadů na SMQ

4.2 SOUHRN DOPADŮ NA ZÁZNAMY V SOUBORECH MEDDRA

Následující tabulka shrnuje dopady na terminologii MedDRA ve verzi 20.1. Tato tabulka má sloužit pouze jako orientační.

INTL_ORD.ASC	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
SOC.ASC	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
SOC_HLGT.ASC	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
HLGT.ASC	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	3
HLGT_HLT.ASC	Přidáno	0

Souhrn Změn

	Odstraněno	0
	Modifikováno	0
HLT.ASC	Přidáno	0
	Odstraněno	0
	Modifikováno	20
HLT_PT.ASC	Přidáno	504
	Odstraněno	63
	Modifikováno	0
MDHIER.ASC	Přidáno	2,406
	Odstraněno	1,937
	Modifikováno	0
PT.ASC	Přidáno	312
	Odstraněno	37
	Modifikováno	509
LLT.ASC	Přidáno	778
	Odstraněno	0
	Modifikováno	2,064
SMQ_LIST.ASC¹	Přidáno ¹	1
	Odstraněno	0
	Modifikováno	221
SMQ_CONTENT.ASC	Přidáno	1,823
	Odstraněno	0
	Modifikováno	158

Tabulka 4-5 Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA

¹ Počet přidaných SMQ zahrnuje jak úroveň 1 (Level 1), tak podřazené SMQ.

4.3 POČTY TERMÍNŮ MEDDRA

Následující tabulka ukazuje počty HLT, primárních a sekundárních PT a LLT a primárních PT a LLT v jednotlivých SOC.

Souhrn Změn

SOC	LLT* (Primární) ¹	PT (Primární) ¹	LLT* (Primární a sekundární) ²	PT (Primární a sekundární) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	1,152	293	4,255	1,011	88	17
<i>Srdeční poruchy</i>	1,445	339	2,369	610	36	10
<i>Vrozené, familiární a genetické vady</i>	3,512	1,338	3,512	1,338	98	19
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	431	88	813	206	17	6
<i>Endokrinní poruchy</i>	677	191	1,779	533	38	9
<i>Poruchy oka</i>	2,452	600	3,735	1,011	64	13
<i>Gastrointestinál ní poruchy</i>	3,841	859	7,558	1,717	108	21
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	2,443	989	3,259	1,284	36	7
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i>	655	195	1,470	429	19	4
<i>Poruchy imunitního systému</i>	465	142	2,601	697	26	4

Souhrn Změn

SOC	LLT* (Primární) 1	PT (Primární) 1	LLT* (Primární a sekundární) ²	PT (Primární a sekundární) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Infekce a infestace</i>	7,113	1,916	7,461	2,008	149	12
<i>Poranění, otravy a procedurální komplikace</i>	6,598	1,158	9,170	2,305	78	9
<i>Vyšetření</i>	13,611	5,578	13,611	5,578	106	23
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	956	282	2,651	757	63	14
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	2,539	450	6,498	1,264	59	11
<i>Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)</i>	8,545	1,955	9,262	2,257	202	39
<i>Poruchy nervového systému</i>	3,553	945	7,146	1,917	107	20
<i>Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím</i>	1,635	223	2,873	584	48	8
<i>Problémy přípravků</i>	626	152	633	156	21	2

Souhrn Změn

SOC	LLT* (Primární) 1	PT (Primární) 1	LLT* (Primární a sekundární) ²	PT (Primární a sekundární) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Psychiatrické poruchy</i>	2,348	518	3,191	757	76	23
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>	1,220	352	2,600	734	32	8
<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu</i>	1,725	477	4,177	1,160	52	16
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	1,717	528	4,200	1,133	49	12
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	2,080	493	4,738	1,356	56	10
<i>Sociální okolnosti</i>	641	274	641	274	20	7
<i>Chirurgické a léčebné postupy</i>	4,713	2,130	4,713	2,130	141	19
<i>Cévní poruchy</i>	1,333	309	6,694	1,624	68	11
Celkem	78,026	22,774				

Tabulka 4-6 Počty termínů MedDRA

¹Primární počet zahrnuje pouze termíny, které jsou primárně spojené s označenými SOC buď na úrovni LLT nebo na úrovni PT. Součty primárních LLT a PT odpovídají počtům uvedených v tabulce 4-2 a 4-3.

²Celkové počty zahrnují počty termínů, které jsou primárně i sekundárně spojeny s označenými SOC buď na úrovni LLT nebo na úrovni PT. Tudíž součty celkových LLT a PT jsou větší než ty, které jsou uvedeny v tabulce 4-2 a 4-3.

³Počty termínů HLT a HLGT nejsou nutně jedinečné hodnoty vzhledem k multiaxialitě databáze MedDRA (viz. oddíl 2.2. Úvodní příručky, kde je výklad multiaxiality). Některé HLT se započítávají do více než v jedné SOC. Například HLT *Vrozené vady pojivové tkáně* a HLGT *Vrozené poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně* jsou započteny do SOC *Vrozené, familiární a genetické vady* a do SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně*. Počty HLT a HLGT jsou větší než ty, které se nacházejí v tabulce 4-1.

4.4 MODIFIKOVANÉ NÁZVY PT A LLT

Součástí probíhajících činností údržby MedDRA je to, že stávající PT a LLT mohou být modifikovány (přejmenovány), aby se upravilo špatné hláskování, dvojitá mezera, velká a malá písmena nebo jiné chyby, které splňují kritéria pro přejmenování v databázi MedDRA. Přejmenovaný termín si uchovává originální MedDRA kód a uchovává jeho původní význam.

Následující tabulka uvádí 4 přejmenované termíny MedDRA verze 20.1.

Kód	Úroveň	Název termínu ve v20.0	Název termínu ve v20.1
10059971	LLT	Bordet-Wasserman reaction Bordet-Wassermannova reakce	Bordet-Wassermann reaction Bordet-Wassermannova reakce
10052456	LLT	Parovarian cyst Paraovariální cysta	Paraovarian cyst Paraovariální cysta

Tabulka 4-7 Modifikované názvy PT/LLT

Pozn. překladatele: termíny se neliší, pokud se modifikace týká pouze anglické verze MedDRA.

4.5 ZMĚNY STAVU AKTUÁLNOSTI LLT

Následující tabulka zobrazuje 16 termínů na úrovni LLT ve verzi 20.1, u kterých došlo ke změně stavu aktuálnosti, spolu s důvodem této změny.

Souhrn Změn

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
Komunikační problém (Communication issue)	Neaktuální	LLT <i>Komunikační problém</i> byl změněn na neaktuální, aby se zabránilo možné záměně s PT <i>Komunikační problém týkající se přípravku</i> a jinými termíny obecné poruchy komunikace. Pozn. LLT <i>Komunikační problém</i> byl původně PT, který byl ponížen na LLT pod PT <i>Komunikační problém týkající se přípravku</i> v MedDRA verze 20.1.
Opožděná nežádoucí reakce na gadolinium (Delayed adverse reactions to gadolinium)	Neaktuální	LLT <i>Opožděná nežádoucí reakce na gadolinium</i> byl změněn na neaktuální, protože tento termín je nejednoznačný. Může odkazovat na hypersenzitivní reakci typu IV nebo na retenci gadolinia a jeho dlouhodobý účinek.
Demence způsobená Creutzfeld-Jakobovou nemocí (Dementia due to Creutzfeld-Jacob disease)	Neaktuální	Demence způsobená Creutzfeld-Jakobovou nemocí představuje termín s "due to" - tj. "způsobený čím", který byl přejatý z jiných terminologií. Termín není v souladu s obecnými zvyklostmi pro zařazování do MedDRA a proto byl změněn na neaktuální. Kombinovaný termín popisuje jednotlivý medicínský stav kombinovaný s dalším medicínským stavem, který poskytuje důležité informace ohledně patofyziologie nebo etiologie a tento kombinovaný termín je mezinárodně uznávaný, odlišný a pevně zakotvený.
Demence způsobená Creutzfeld-Jakobovou nemocí (Dementia due to Creutzfeldt-Jacob disease)	Neaktuální	Demence způsobená Creutzfeld-Jakobovou nemocí představuje termín s "due to" - tj. "způsobený čím", který byl přejatý z jiných terminologií. Termín není v souladu s obecnými zvyklostmi pro zařazování do MedDRA a proto byl změněn na neaktuální. Kombinovaný termín popisuje jednotlivý medicínský stav kombinovaný s dalším medicínským stavem, který poskytuje důležité informace ohledně patofyziologie nebo etiologie a tento kombinovaný termín je mezinárodně uznávaný, odlišný a pevně zakotvený.
Demence způsobená poraněním hlavy (Dementia due to head trauma)	Neaktuální	Demence způsobená poraněním hlavy představuje termín s "due to" - tj. "způsobený čím", který byl přejatý z jiných terminologií. Termín není v souladu s obecnými zvyklostmi pro zařazování do MedDRA a proto byl změněn na neaktuální. Kombinovaný termín popisuje jednotlivý medicínský stav kombinovaný s dalším medicínským stavem, který poskytuje důležité informace ohledně patofyziologie nebo etiologie a tento kombinovaný termín je mezinárodně uznávaný, odlišný a pevně zakotvený.

Souhrn Změn

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
Demence způsobená Huntingtonovou nemocí (Dementia due to Huntington's disease)	Neaktuální	Demence způsobená Huntingtonovou nemocí představuje termín s "due to" - tj. "způsobený čím", který byl přejatý z jiných terminologií. Termín není v souladu s obecnými zvyklostmi pro zařazování do MedDRA a proto byl změněn na neaktuální. Kombinovaný termín popisuje jednotlivý medicínský stav kombinovaný s dalším medicínským stavem, který poskytuje důležité informace ohledně patofyziologie nebo etiologie a tento kombinovaný termín je mezinárodně uznávaný, odlišný a pevně zakotvený.
Enteritida způsobená caliciviry (Enteritis due to calcivirus)	Neaktuální	LLT <i>Enteritida způsobená caliciviry</i> má pravopisnou chybu. Existuje jiný, správně napsaný LLT <i>Enteritida způsobená kalicivirem</i> .
Zlomenina horního konce nebo blíže neurčené části tibie a fibuly, otevřená (Fracture of upper end or unspecified of tibia and fibula, open)	Neaktuální	LLT <i>Zlomenina horního konce nebo blíže neurčené části tibie a fibuly, otevřená</i> představuje kombinaci dvou odlišných stávajících PT - PT <i>Zlomenina tibie</i> a PT <i>Zlomenina fibuly</i> .
Zlomenina horního konce nebo blíže neurčené části tibie a fibuly, zavřená (Fracture of upper end or unspecified part of tibia and fibula, closed)	Neaktuální	LLT <i>Zlomenina horního konce nebo blíže neurčené části tibie a fibuly, zavřená</i> představuje kombinaci dvou odlišných stávajících PT - PT <i>Zlomenina tibie</i> a PT <i>Zlomenina fibuly</i> .
Gastroenteritida způsobená caliciviry (Gastroenteritis calciviral)	Neaktuální	LLT <i>Gastroenteritida způsobená caliciviry</i> má pravopisnou chybu. Existuje jiný, správně napsaný LLT <i>Gastroenteritis calciviral</i> .
Šedivění vlasů (Hair colour graying)	Neaktuální	LLT <i>Šedivění vlasů</i> byl změněn na neaktuální, protože jde o směsici britské a americké angličtiny. Mějte na paměti, že oba LLT <i>Šedivění vlasů</i> a LLT <i>Šedivění vlasů</i> jsou dostupné v MedDRA verze 20.1.
Abnormální lymfocyty (Lymphocyte abnormal)	Neaktuální	Abnormální lymfocyty mohou odkazovat na jejich počet, procentuální zastoupení nebo morfologii a tudíž jdo o nejednoznačnost.
Zavádějící informace o přípravku (Misleading product information)	Neaktuální	Slovo "informace" je příliš široké jako LLT pod PT <i>Problém s reklamou přípravku</i> , pro které bylo přidáno LLT <i>Zavádějící informace o přípravku</i> . Termín byl změněn na neaktuální, protože "zavádějící informace o přípravku" může také kromě informací o reklamě odkazovat na instrukce, informace na štítku nebo jiné specifikace přípravku.

Souhrn Změn

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
Pozdní nežádoucí účinky gadolinia jiné než nefrogenní systémová fibróza (Non-NSF delayed adverse events to gadolinium)	Neaktuální	LLT <i>Pozdní nežádoucí účinky gadolinia jiné než nefrogenní systémová fibróza</i> byl změněn na neaktuální, protože preferované znění je „reakce“ než „účinek“ v kontextu s tímto podřazeným LLT. Správné znění tohoto pojmu „Pozdní nežádoucí reakce na gadolinium jiná než nefrogenní systémová fibróza“ byl přidán jako podřazené LLT pod <i>PT Onemocnění z depozice gadolinia</i> .
Uterovaginální prolaps (Procidentia)	Neaktuální	Uterovaginální prolaps je nejednoznačný termín, který je často užíván pro popis prolapsu dělohy, ale také se může týkat obecnějších termínů pro prolaps.
Umbilikální cysta (Umbilical cyst)	Neaktuální	Umbilikální cysta je nejednoznačný termín a může být použit k odkazu na cysty urachu nebo cysty pupečníku. Existují speciřaké LLT/PT pro tyto pojmy, například LLT <i>Cysta urachu</i> a LLT <i>Cysta pupečníku</i> .

Tabulka 4-8 Změny aktuálnosti termínů LLT