



Wat is nieuw MedDRA versie 20.1

September 2017
00088



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 20.1	2
2.1 WIJZIGINGEN IN DE TERMINOLOGIE	2
2.2 WIJZIGINGEN IN DE VERTALINGEN.....	3
2.2.1 Beoordeling van de vertalingen	3
3. NIEUWE ONTWIKKELINGEN IN VERSIE 20.1	4
3.1 HERZIENINGEN VAN TERMEN M.B.T. 'AANDOENING M.B.T. GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN'.....	4
3.2 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S).....	5
3.3 PROACTIVITEITSVERZOEKEN	5
3.3.1 Beoordeling van termen m.b.t. vreemde lichamen	6
3.4 SELFERVICE APPLICATIE.....	7
4. OVERZICHT VAN WIJZIGINGEN	9
4.1 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP DE TERMINOLOGIE.....	9
4.2 OVERZICHT VAN DE IMPACT OP RECORDS IN MedDRA-BESTANDEN ..	11
4.3 TELLINGEN VAN MedDRA-TERMEN	12
4.4 GEWIJZIGDE NAMEN VAN PT'S EN LLT'S	15
4.5 WIJZIGINGEN IN DE STATUS HUIDIG/NIET-HUIDIG VAN LLT'S.....	16

LIJST MET AFBEELDINGEN

Afbeelding 2-1 Nettowijziging van termen per SOC	3
Afbeelding 3-1 Herzieningen van termen m.b.t. 'aandoening m.b.t. gebruik van geneesmiddelen'.....	5
Afbeelding 3-2 De PT <i>Foreign body (vreemd lichaam)</i>	7
Afbeelding 3-3 Startpagina van de selfservice applicatie	7

LIJST MET TABELLEN

Tabel 4-1 Overzicht van de impact op SOC's, HLGt's, HLT's	9
Tabel 4-2 Overzicht van de impact op PT's.....	10
Tabel 4-3 Overzicht van de impact op LLT's	10
Tabel 4-4 Overzicht van de impact op SMQ's	11
Tabel 4-5 Samenvatting van de impact op records in MedDRA-bestanden	12
Tabel 4-6 Tellingen van MedDRA-termen	15
Tabel 4-7 Gewijzigde namen van PT's/LLT's	16
Tabel 4-8 Wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's	19

1. DOCUMENTOVERZICHT

Dit document *Wat is nieuw* bevat informatie over de oorsprong van en de typen wijzigingen die tussen versie 20.0 en versie 20.1 in MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) zijn aangebracht.

Deel 2, Wijzigingsverzoeken in versie 20.1, verstrekt een samenvatting van de informatie over het aantal wijzigingsverzoeken dat voor deze versie is verwerkt.

Deel 3, Nieuwe ontwikkelingen in versie 20.1, gaat in op wijzigingen in versie 20.1 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 20.1

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 20.1 is een versie met eenvoudige wijzigingen, wat inhoudt dat wijzigingen uitsluitend op het PT- en LLT-niveau van de MedDRA-hiërarchie worden aangebracht.

Wijzigingsverzoeken hebben zowel betrekking op updates in MedDRA als op wijzigingen in de SMQ's. Voor deze versie zijn in totaal 1.764 wijzigingsverzoeken verwerkt; 1.476 wijzigingsverzoeken zijn goedgekeurd en ingevoerd en 272 wijzigingsverzoeken zijn niet goedgekeurd. Daarnaast zijn 16 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 online 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.

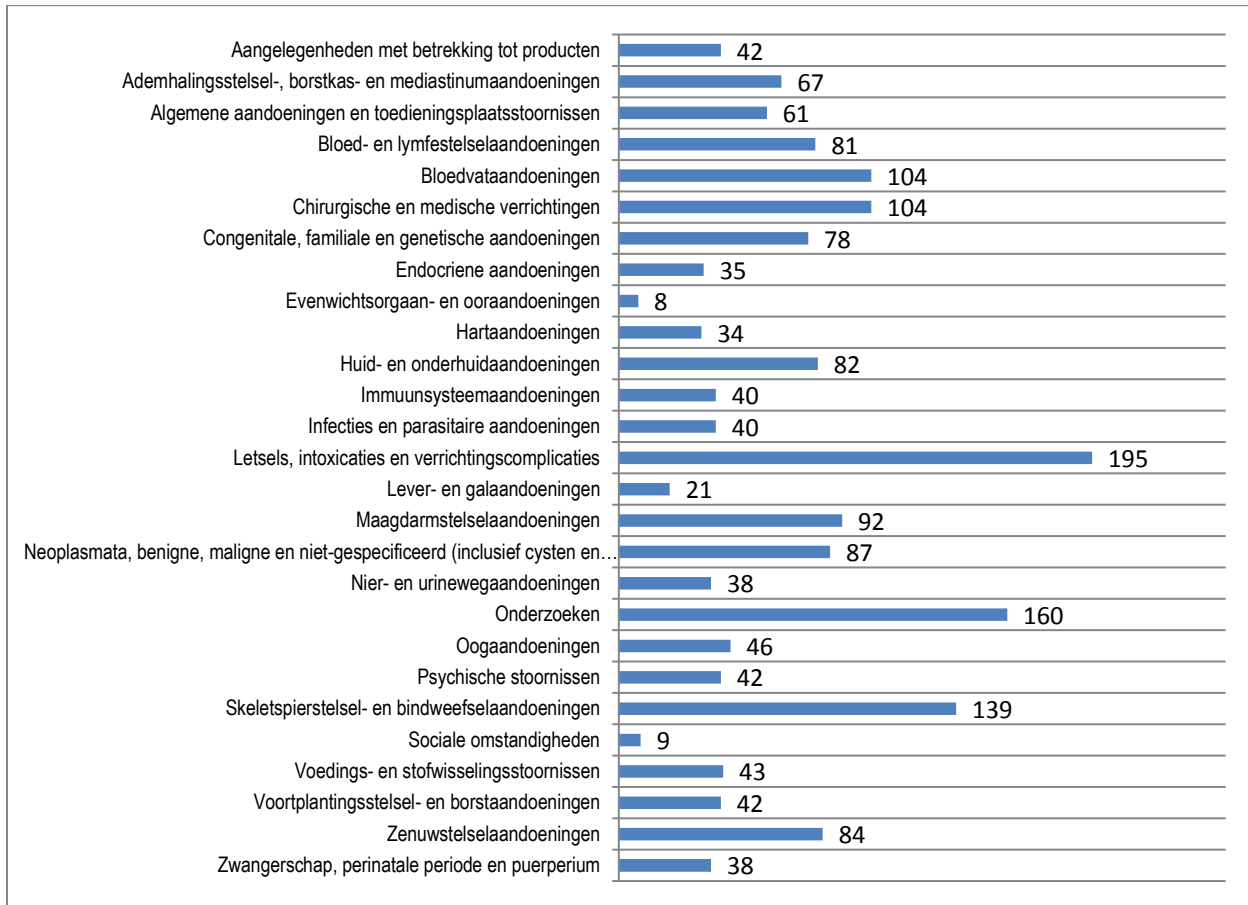
Tussen MedDRA-versies door stelt de MSSO bestanden met een [wekelijkse aanvullende update](#) ter beschikking; dit zijn goedgekeurde wijzigingen die bij de volgende MedDRA-versie worden ingevoerd. De aanvullende bestanden kunnen gebruikers mogelijk van dienst zijn om wijzigingen te identificeren die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

Een uitleg van alle in overweging genomen wijzigingen (al dan niet goedgekeurd) voor MedDRA versie 20.1 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 20.1 (afgebeeld in tabel 4-6) en de overeenkomstige informatie voor versie 20.0. Voorts zijn hernoemingen van termen en wijzigingen in de status huidig/niet-huidig van LLT's opgenomen in afbeelding 2-1.

Wijzigingsverzoeken in versie 20.1

Zie deel 4 voor een samenvatting van de wijzigingen in MedDRA versie 20.1.



Afbeelding 2-1 Nettowijziging van termen per SOC

2.2 WIJZIGINGEN IN DE VERTALINGEN

2.2.1 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 tot MedDRA-versie 21.0 (maart 2018) 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 20.1

3.1 HERZIENINGEN VAN TERMEN M.B.T. 'AANDOENING M.B.T. GEBRUIK VAN GENEESMIDDELEN'

In MedDRA versie 20.0 zijn diverse PT's m.b.t. misbruik en afhankelijkheid van drugs/middelen verlaagd onder nieuwe PT's voor stoornissen in het gebruik van drugs/middelen conform de bijgewerkte criteria van DSM-5 waarbij de categorieën 'misbruik' en 'afhankelijkheid' tot een enkele stoornis zijn gecombineerd. De MSSO heeft deze verlagingen heroverwogen op grond van feedback van gebruikers die erop hebben gewezen dat misbruik en afhankelijkheid vanuit het standpunt van geneesmiddelenbewaking belangrijke, afzonderlijke begrippen zijn die afzonderlijk op het PT-niveau dienen te worden vertegenwoordigd. Daarom zijn de LLT *Drug abuse (drugmisbruik)* en de LLT *Drug dependence (drugsafhankelijkheid)* verhoogd tot het PT-niveau van onder de PT *Drug use disorder (aandoening m.b.t. gebruik van geneesmiddel)*. Op vergelijkbare wijze zijn de LLT *Drug dependence, antepartum (drugsafhankelijkheid, antepartum)* en de LLT *Drug dependence, postpartum (drugsafhankelijkheid, postpartum)* verhoogd tot het PT-niveau van onder respectievelijk de PT *Drug use disorder, antepartum (aandoening m.b.t. gebruik van geneesmiddel, antepartum)* en de PT *Drug use disorder, postpartum (aandoening m.b.t. gebruik van geneesmiddel, postpartum)*. Voorts zijn de LLT *Substance abuse (middelenmisbruik)* en de LLT *Substance dependence (afhankelijkheid van middelen)* verhoogd tot het PT-niveau van onder de PT *Substance use disorder (middelengebruik stoornis)*. De LLT's die tevoren ondergeschikt waren aan deze PT's in MedDRA versie 19.1, zijn verplaatst naar de nu verhoogde PT's. De onderstaande afbeelding laat de begrippen misbruik, afhankelijkheid en stoornis in het gebruik zien als afzonderlijke PT's onder de HLT *Substance related and addictive disorders (middelengerelateerde en verslavende aandoeningen)* in MedDRA versie 20.1.



HLT	middelengerelateerde en verslavende aandoeningen [10079102]
PT	aandoening m.b.t. gebruik van geneesmiddel [10079381]
PT	aandoening m.b.t. gebruik van geneesmiddel, antepartum [10079382]
PT	aandoening m.b.t. gebruik van geneesmiddel, postpartum [10079383]
PT	afhankelijkheid [10012335]
PT	afhankelijkheid van middelen [10076595]
PT	afhankelijkheid van nicotine [10057852]
PT	alcoholgebruiksstoornis [10080021]
PT	alcoholisme [10001639]
PT	alcoholkater [10001623]
PT	alcoholmisbruik [10001584]
PT	alcoholonthoudingssyndroom [10053164]
PT	alcoholprobleem [10001606]
PT	coma-zuipen [10071238]
PT	dopaminedysregulatiesyndroom [10067468]
PT	drugmisbruik [10013654]
PT	drugsafhankelijkheid [10013663]
PT	drugsafhankelijkheid, antepartum [10013675]
PT	drugsafhankelijkheid, postpartum [10013676]
PT	gedragmatige verslaving [10078602]
PT	geneesmiddelontweningsverschijnselen-syndroom [10013754]
PT	geneesmiddelontweningsverschijnselen-syndroom, neonataal [10013756]
PT	gokstoornis [10078070]
PT	middelengebruik stoornis [10079384]
PT	middelenmisbruik [10066169]
PT	neonatale complicaties van misbruik van stoffen [10061862]
PT	onttrekkingssyndroom [10048010]
PT	tabaksmisbruik [10043903]
PT	tabaksonthoudingssymptomen [10059612]

Afbeelding 3-1 Herzieningen van termen m.b.t. 'aandoening m.b.t. gebruik van geneesmiddelen'

3.2 GESTANDAARDISEERDE MedDRA-ZOEKOPDRACHTEN (SMQ'S)

De nieuwe SMQ *Infectieuze pneumonie* is in MedDRA versie 20.1 toegevoegd. Ten tijde van deze versie zijn er nu 102 SMQ's van niveau 1 in productie. Voorts zijn er 297 goedgekeurde wijzigingen in bestaande SMQ's aangebracht. Om de wijzigingen in bestaande SMQ's te bekijken, dient u het versieverslag voor MedDRA versie 20.1 door te nemen.

Uitgebreide informatie over de nieuwe SMQ *Infectieuze pneumonie* is te vinden in de Inleiding voor SMQ's voor MedDRA versie 20.1.

3.3 PROACTIVITEITSVERZOEKEN

Dankzij de proactieve onderhoudsprocedure kunnen MedDRA-gebruikers algemene wijzigingen van MedDRA voorstellen buiten de vastgestelde wijzigingsverzoeksprocedure. Deze proactiviteitsverzoeken kunnen dienen om inconsequentheden aan te pakken, correcties aan te brengen of verbeteringen te opperen. Gedurende de periode waarin de wijzigingsverzoeken voor versie 20.1 werden verwerkt, heeft de MSSO drie door MedDRA-gebruikers ingediende proactiviteitsvoorstellen geëvalueerd. Van de drie voorstellen is één ingevoerd en zijn twee niet goedgekeurd. Zie hieronder voor

bijzonderheden over het ingevoerde verzoek. De MSSO publiceert een lijst met alle ontvangen voorstellen en hun status en werkt deze bij op het gedeelte met [wijzigingsverzoeken](#) van de MedDRA-website.

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

3.3.1 Beoordeling van termen m.b.t. vreemde lichamen

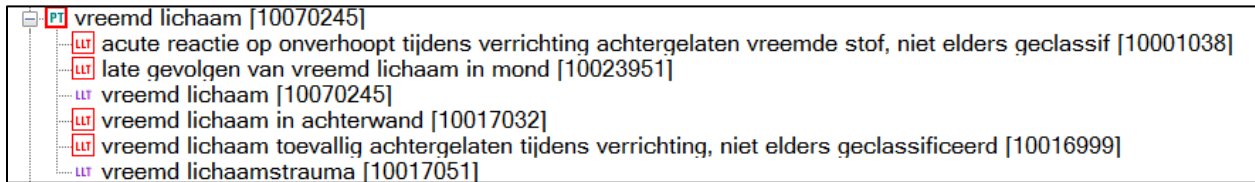
Een MedDRA-gebruiker heeft de MSSO verzocht om te overwegen een beoordeling uit te voeren van de plaatsing van LLT's m.b.t. 'vreemd lichaam' onder de PT *Foreign body (vreemd lichaam)*, omdat de plaatsing van een aantal plaats specifieke LLT's die ingedeeld zijn bij de HLT *Non-site specific injuries NEC (letsel niet gespecificeerd NEG)* zoals de LLT *Foreign body in nose (vreemd lichaam in neus)*, niet optimaal is.

Na uitvoering van een beoordeling zijn diverse modificaties aangebracht om dit verzoek in te willigen. Voor MedDRA versie 20.1 zijn er in totaal 6 nieuwe PT's toegevoegd en is één LLT verhoogd tot het PT-niveau met HLT-koppelingen naar de betreffende plaats van specificiteit. De PT's zijn als volgt:

- de PT *Foreign body in gastrointestinal tract (vreemd lichaam in maag-darmstelsel)*
- de PT *Foreign body in reproductive tract (vreemd lichaam in voortplantingsstelsel)*
- de PT *Foreign body in respiratory tract (vreemd lichaam in luchtwegen)*
- de PT *Foreign body in urogenital tract (vreemd lichaam in urogenitaal systeem)*
- de PT *Foreign body in ear (vreemd lichaam in oor)* *
- de PT *Musculoskeletal foreign body (musculoskeletaal vreemd lichaam)*
- de PT *Soft tissue foreign body (weke delen vreemd lichaam)*

* Verhoogde LLT

LLT's zijn dienovereenkomstig van de PT *Foreign body (vreemd lichaam)* naar meer specifieke PT's verplaatst. Zie de onderstaande afbeelding voor hoe de PT *Foreign body (vreemd lichaam)* en ondergeschikte LLT's daarvan eruit zullen zien in MedDRA versie 20.1.



Afbeelding 3-2 De PT *Foreign body* (vreemd lichaam)

3.4 SELF-SERVICE APPLICATIE

De MSSO heeft een nieuwe webtool ontwikkeld, de 'selfservice applicatie' geheten, als hulp bij veelgestelde vragen aan de Help Desk. De selfservice applicatie is te vinden op de volgende URL: <https://apps.meddra.org/selfservice/>. In de onderstaande afbeelding kunt u de startpagina van de selfservice applicatie zien.

De functies voor de nieuwe tool richten zich op het bieden van hulp bij veelgestelde vragen aan de Help Desk; het gaat onder meer om de volgende functies:

- Eerste contactpunten kunnen het MedDRA-wachtwoord van hun organisatie terugzoeken en wachtwoorden voor MedDRA-versiebestanden uitpakken.
- De MedDRA-id van uw organisatie en het e-mailadres voor het eerste contactpunt van uw organisatie terugzoeken
- De MedDRA-abonnementsstatus van zakelijke partners nagaan
- De trainingscertificaties voor persoonlijk bijgewoonde cursussen afdrukken of op pdf opslaan

MedDRA Self-Service Application
Medical Dictionary for Regulatory Activities

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

Afbeelding 3-3 Startpagina van de selfservice applicatie

Nieuwe ontwikkelingen in versie 20.1

In plaats van informatie over wachtwoorden en accounts via e-mail te verstrekken, is de MSSO van plan gebruikers naar de selfservice applicatie te verwijzen om deze informatie te verkrijgen. Er is een korte videocast samengesteld om uitleg te geven van het gebruik van deze tool; de videocast is te vinden in het gedeelte Trainingsmaterialen van de MedDRA-website onder 'Tools' – <https://www.meddra.org/training-materials>.

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 20.1. Deze tabellen dienen uitsluitend ter verwijzing. Uitgebreide informatie over de wijzigingen voor versie 20.1 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	v20.0	V20.1
SOC	Totale SOC's	0	27	27
HLGT	Nieuwe HLG T's	0	0	0
	Samengevoegde HLG T's	0	0	0
	Totale HLG T's ¹	0	337	337
HLT	Nieuwe HLT's	0	0	0
	Samengevoegde HLT's	0	0	0
	Totale HLT's ¹	0	1.738	1.738

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

MedDRA v20.1 is een versie met eenvoudige wijzigingen, wat inhoudt dat wijzigingen uitsluitend op het PT- en LLT-niveau van de MedDRA-hiërarchie worden aangebracht. Daarom zijn er geen wijzigingen in het aantal HLT's en HLG T'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	v20.0	V20.1
PT	Nieuwe PT's	324	288
	Verhoogde LLT's	24	24
	Verlaagde PT's	59	37
	Nettowijziging ¹	289	275
	Totale PT's	22.499	22.774

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	v20.0	V20.1
LLT	Huidige termen	762	67.995	68.757
LLT	Niet-huidige termen	16	9.253	9.269
LLT	Totale LLT's ¹	778	77.248	78.026

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

¹ Het totale aantal LLT's omvat PT's omdat ze ook vertegenwoordigd zijn in het LLT-distributiebestand.

Nieuwe SMQ's

Niveau	Nettowijziging	v20.0	V20.1
1	1	101	102
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	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 20.1. Deze tabel dient uitsluitend ter verwijzing.

INTL_ORD.ASC	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
SOC.ASC	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
SOC_HLGT.ASC	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
HLGT.ASC	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	3
HLGT_HLT.ASC	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	0
HLT.ASC	Toegevoegd	0
	Verwijderd	0

Overzicht van wijzigingen

	Gewijzigd	114
HLT_PT.ASC	Toegevoegd	504
	Verwijderd	63
	Gewijzigd	0
MDHIER.ASC	Toegevoegd	4.417
	Verwijderd	3.948
	Gewijzigd	0
PT.ASC	Toegevoegd	312
	Verwijderd	37
	Gewijzigd	714
LLT.ASC	Toegevoegd	778
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	2.602
SMQ_LIST.ASC¹	Toegevoegd ¹	1
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	221
SMQ_CONTENT.ASC	Toegevoegd	1.823
	Verwijderd	0
	Gewijzigd	158

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 HLGTS, 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 lymfestelsel-aandoeningen</i>	1.152	293	4.255	1.011	88	17

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>Hartaandoeningen</i>	1.445	339	2.369	610	36	10
<i>Congenitale, familiale en genetische aandoeningen</i>	3.512	1.338	3.512	1.338	98	19
<i>Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen</i>	431	88	813	206	17	6
<i>Endocriene aandoeningen</i>	677	191	1.779	533	38	9
<i>Oogaandoeningen</i>	2.452	600	3.735	1.011	64	13
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>	3.841	859	7.558	1.717	108	21
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>	2.443	989	3.259	1.284	36	7
<i>Lever- en gal-aandoeningen</i>	655	195	1.470	429	19	4
<i>Immuunsysteem-aandoeningen</i>	465	142	2.601	697	26	4
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>	7.113	1.916	7.461	2.008	149	12
<i>Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties</i>	6.598	1.158	9.170	2.305	78	9

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>Onderzoeken</i>	13.611	5.578	13.611	5.578	106	23
<i>Voedings- en stofwisselings- stoornissen</i>	956	282	2.651	757	63	14
<i>Skeletspier- stelsel- en bindweefsel- aandoeningen</i>	2.539	450	6.498	1.264	59	11
<i>Neoplasmata, benigne, maligne en niet- gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)</i>	8.545	1.955	9.262	2.257	202	39
<i>Zenuwstelsel- aandoeningen</i>	3.553	945	7.146	1.917	107	20
<i>Zwangerschap, perinatale periode en puerperium</i>	1.635	223	2.873	584	48	8
<i>Aangelegen- heden m.b.t. producten</i>	626	152	633	156	21	2
<i>Psychische stoornissen</i>	2.348	518	3.191	757	76	23
<i>Nier- en urineweg- aandoeningen</i>	1.220	352	2.600	734	32	8
<i>Voortplantings- stelsel- en borst- aandoeningen</i>	1.725	477	4.177	1.160	52	16
<i>Ademhalings- stelsel-, borstkas- en mediastinum- aandoeningen</i>	1.717	528	4.200	1.133	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>	2.080	493	4.738	1.356	56	10
<i>Sociale omstandigheden</i>	641	274	641	274	20	7
<i>Chirurgische en medische verrichtingen</i>	4.713	2.130	4.713	2.130	141	19
<i>Bloedvat-aandoeningen</i>	1.333	309	6.694	1.624	68	11
Totaal	78.026	22.774				

Tabel 4-6 Tellingen van MedDRA-termen

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

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

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

4.4 GEWIJZIGDE NAMEN VAN PT'S EN LLT'S

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

Overzicht van wijzigingen

De onderstaande tabel vermeldt de twee termen die in MedDRA versie 20.1 zijn gewijzigd.

Code	Niveau	Naam van term in v20.0	Naam van term in v20.1
10059971	LLT	Bordet-Wasserman reaction [Bordet-Wasserman-reactie]	Bordet-Wassermann reaction [bordet-wassermannreactie]
10052456	LLT	Parovarian cyst [parovariumcyste]	Paraovarian cyst [paraovariële cyste]

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 16 termen op het LLT-niveau in MedDRA versie 20.1 waarvan de status huidig/niet-huidig is gewijzigd, samen met de reden voor de wijziging.

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
Communication issue [aangelegenheid m.b.t. communicatie]	Niet-huidig	De LLT <i>Communication issue [aangelegenheid m.b.t. communicatie]</i> heeft de status niet-huidig gekregen om potentiële verwarring met de PT <i>Product communication issue [aangelegenheid m.b.t. communicatie over product]</i> en andere algemene begrippen voor communicatiestoornissen te voorkomen. NB: De LLT <i>Communication issue [aangelegenheid m.b.t. communicatie]</i> was een PT die in MedDRA versie 20.1 tot LLT is verlaagd onder de PT <i>Product communication issue [aangelegenheid m.b.t. communicatie over product]</i> .
Delayed adverse reactions to gadolinium [vertraagd optredende ongewenste reacties op gadolinium]	Niet-huidig	De LLT <i>Delayed adverse reactions to gadolinium [vertraagd optredende ongewenste reacties op gadolinium]</i> heeft de status niet-huidig gekregen, omdat de term dubbelzinnig is. De term zou betrekking kunnen hebben op een overgevoeligheidsreactie type IV of op de retentie van gadolinium en de effecten daarvan op lange termijn.
Dementia due to Creutzfeld-Jakob disease [dementie door ziekte van Creutzfeld-Jacob]	Niet-huidig	'Dementie door de ziekte van Creutzfeld-Jacob' vertegenwoordigt een begrip 'door' of 'vanwege' dat geërfd is van andere terminologieën. De term voldoet niet aan de algemene conventie voor de opname van combinatietermen in MedDRA en heeft de status niet-huidig gekregen. Een combinatieterm is een enkel medisch begrip dat gecombineerd wordt met aanvullende medische bewoordingen dat belangrijke informatie over

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
		de pathofysiologie of etiologie verstrekt, en dat een internationaal erkend, afzonderlijk, robuust medisch begrip is.
Dementia due to Creutzfeldt-Jacob disease [dementie door ziekte van Creutzfeldt-Jacob]	Niet-huidig	'Dementie door de ziekte van Creutzfeldt-Jacob' vertegenwoordigt een begrip 'door' of 'vanwege' dat geërfd is van andere terminologieën. De term voldoet niet aan de algemene conventie voor de opname van combinatietermen in MedDRA en heeft de status niet-huidig gekregen. Een combinatieterm is een enkel medisch begrip dat gecombineerd wordt met aanvullende medische bewoordingen dat belangrijke informatie over de pathofysiologie of etiologie verstrekt, en dat een internationaal erkend, afzonderlijk, robuust medisch begrip is.
Dementia due to head trauma [dementie door hoofdletsel]	Niet-huidig	'Dementie door hoofdletsel' vertegenwoordigt een begrip 'door' of 'vanwege' dat geërfd is van andere terminologieën. De term voldoet niet aan de algemene conventie voor de opname van combinatietermen in MedDRA en heeft de status niet-huidig gekregen. Een combinatieterm is een enkel medisch begrip dat gecombineerd wordt met aanvullende medische bewoordingen dat belangrijke informatie over de pathofysiologie of etiologie verstrekt, en dat een internationaal erkend, afzonderlijk, robuust medisch begrip is.
Dementia due to Huntington's disease [dementie door ziekte van Huntington]	Niet-huidig	'Dementie door de ziekte van Huntington' vertegenwoordigt een begrip 'door' of 'vanwege' dat geërfd is van andere terminologieën. De term voldoet niet aan de algemene conventie voor de opname van combinatietermen in MedDRA en heeft de status niet-huidig gekregen. Een combinatieterm is een enkel medisch begrip dat gecombineerd wordt met aanvullende medische bewoordingen dat belangrijke informatie over de pathofysiologie of etiologie verstrekt, en dat een internationaal erkend, afzonderlijk, robuust medisch begrip is.
Enteritis due to calcivirus [enteritis door calcivirus]	Niet-huidig	De LLT <i>Enteritis due to calcivirus</i> [enteritis door calcivirus] is verkeerd gespeld. De correct gespelde LLT <i>Enteritis due to calicivirus</i> [enteritis ten gevolge van calici-virus] is een bestaande term.
Fracture of upper end or unspecified of tibia and fibula, open [fractuur van proximale deel of niet-	Niet-huidig	De LLT <i>Fracture of upper end or unspecified of tibia and fibula, open</i> [fractuur van proximale deel of niet-gespecificeerd deel van tibia en fibula, open] vertegenwoordigt een combinatie van twee afzonderlijke,

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
gespecificeerd deel van tibia en fibula, open]		bestaande PT's: de PT <i>Tibia fracture [scheenbeenbreuk]</i> en de PT <i>Fibula fracture [kuitbeenbreuk]</i> .
Fracture of upper end or unspecified part of tibia and fibula, closed [fractuur van proximaal deel of niet-gespecificeerd deel van tibia en fibula, gesloten]	Niet-huidig	De LLT <i>Fracture of upper end or unspecified of tibia and fibula, closed [fractuur van proximaal deel of niet-gespecificeerd deel van tibia en fibula, gesloten]</i> vertegenwoordigt een combinatie van twee afzonderlijke, bestaande PT's: de PT <i>Tibia fracture [scheenbeenbreuk]</i> en de PT <i>Fibula fracture [kuitbeenbreuk]</i> .
Gastroenteritis calciviral [calcivirusgastro-enteritis]	Niet-huidig	De LLT <i>Gastroenteritis calciviral [calcivirusgastro-enteritis]</i> is verkeerd gespeld. De correct gespelde LLT <i>Gastroenteritis calciviral [gastro-enteritis calici-viraal]</i> is een bestaande term.
Hair colour graying [vergrijzing van haarkleur]	Niet-huidig	De LLT <i>Hair colour graying [vergrijzing van haarkleur]</i> heeft de status niet-huidig gekregen, omdat deze LLT een mengsel van Brits-Engels en Amerikaans-Engels is. Zowel de LLT <i>Hair color graying [vergrijzing van haarkleur]</i> als de LLT <i>Hair colour greying [vergrijzing van haarkleur]</i> is aanwezig met ingang van MedDRA versie 20.1.
Lymphocyte abnormal [lymfocyten abnormaal]	Niet-huidig	'Lymphocyte abnormal ' (lymfocyten abnormaal) kan verwijzen naar de telling, het percentage of de morfologie en heeft daarom een dubbelzinnige betekenis.
Misleading product information [misleidende productinformatie]	Niet-huidig	Het woord 'informatie' is te algemeen van betekenis als LLT onder de PT <i>Product advertising issue [aangelegenheid m.b.t. reclame voor producten]</i> waarvoor de LLT <i>Misleading product information [misleidende productinformatie]</i> was toegevoegd. De term heeft de status niet-huidig gekregen, omdat 'misleidende productinformatie' naast informatie over reclame ook betrekking kan hebben op instructies, informatie op het etiket of andere specificaties over het product.
Non-NSF delayed adverse events to gadolinium [vertraagd optredende niet-NSF-gerelateerde ongewenste voorvallen na gadolinium]	Niet-huidig	De LLT <i>Non-NSF delayed adverse events to gadolinium [vertraagd optredende niet-NSF-gerelateerde ongewenste voorvallen na gadolinium]</i> heeft de status niet-huidig gekregen, omdat de voorkeursvorm in de context van deze deelbegrip-LLT 'bijwerking' in plaats van 'voorval' is. De juiste bewoording van dit begrip 'Non-NSF delayed adverse reaction to gadolinium' [vertraagd optredende niet-NSF-gerelateerde bijwerking op gadolinium] is als deelbegrip-LLT toegevoegd aan de PT <i>Gadolinium deposition disease [gadolinium stapelingsziekte]</i> .

Overzicht van wijzigingen

Term van laagste niveau	Status gewijzigd in	Reden
Procidencia [subtotale prolaps]	Niet-huidig	'Procidencia' [subtotale prolaps] is een dubbelzinnige term die vaak wordt gebruikt om uterusprolaps te beschrijven, maar die ook kan verwijzen naar het meer algemene begrip 'prolaps'.
Umbilical cyst [navelcyste]	Niet-huidig	'Umbilical cyst' (navelcyste) is een dubbelzinnige term, die gebruikt kan worden om te verwijzen naar urachuscysten of naar navelstrengcysten. Er zijn specifieke LLT's / PT's voor deze begrippen, bijvoorbeeld de LLT <i>Urachal cyst [urachuscyste]</i> en de LLT <i>Umbilical cord cyst [navelstreng cyste]</i> .

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