



Mi az új? MedDRA 20.1-es verzió

2017. szeptember
000088

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 félt illetnek, a reprodukálásra vonatkozó engedélyt ettől a harmadik féltől kell beszerezni.

Tartalomjegyzék

1.	A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE	1
2.	20.1-ES VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSAI	2
	2.1 TERMINOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOK.....	2
	2.2 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK.....	3
	2.2.1 A fordítások felülvizsgálata.....	3
3.	ÚJ FEJLESZTÉSEK A 20.1-ES VERZIÓBAN	4
	3.1 „GYÓGYSZERHASZNÁLATI BETEGSÉG” KIFEJEZÉSEK MÓDOSÍTÁSAI...	4
	3.2 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K)	5
	3.3 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK.....	5
	3.3.1 Idegentesttel kapcsolatos kifejezések felülvizsgálata	6
	3.4 ÖNKISZOLGÁLÓ ALKALMAZÁS	7
4.	MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEGZÉSE.....	8
	4.1 A TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE.....	8
	4.2 A MedDRA FÁJLOKBAN A KÓDOLT KIFEJEZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE.....	10
	4.3 MedDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA	11
	4.4 MÓDOSÍTOTT PT ÉS LLT NEVEK	14
	4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSOK	15

ÁBRÁK JEGYZÉKE

2-1. ábra	Nettó kifejezés-módosítások SOC-nként	3
3-1. ábra	„Gyógyszerhasználati betegség” kifejezések módosításai	5
3-2. ábra	PT <i>Idegen test</i>	6
3-3. ábra	Önkiszolgáló alkalmazás weboldal.....	7

TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

4-1. táblázat	Az SOC-kre, HLTG-kre, HLT-kre gyakorolt hatások összegzése	8
4-2. táblázat	A PT-kre gyakorolt hatások összegzése.....	9
4-3. táblázat	Az LLT-kre gyakorolt hatások összegzése	9
4-4. táblázat	Az SMQ-ra gyakorolt hatások összegzése	10
4-5. táblázat	A MedDRA fájlokban a kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások összegzése.....	11
4-6. táblázat	MedDRA kifejezések száma	14
4-7. táblázat	Módosított PT/LLT nevek.....	15
4-8. táblázat	LLT aktualitás módosítások	17

1. A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE

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

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

Az Új fejlesztések a 20.1-es verzióban című 3. rész, a v20.1-es verziót érintő, a benyújtott módosítási kérelmekkel kapcsolatos módosításokat, új kezdeményezéseket és szabványosított MedDRA lekérdezésekre (SMQ-k) vonatkozó információkat mutatja be.

A 4., Módosítások összegzése rész részletes információkat tartalmaz a következőkre vonatkozóan:

- Kifejezés előzmények
- Jelen verzió hatása a terminológiára (táblázatos formában)
- A kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások a MedDRA fájlokban
- MedDRA kifejezések és SMQ-k száma
- Módosított legalacsonyabb szintű kifejezés (LLT) és előnyben részesített kifejezés (PT) elnevezések
- Minden MedDRA-ban szereplő LLT, amely aktualitásának státusza módosult.

Minden ezzel a verzióval összefüggő frissített dokumentum Adobe® Portable Document formátumú (PDF) disztribúciós fájlban, illetve bizonyos dokumentumok esetében Microsoft Excel formátumban érhető el. A teljes felsorolás a !!Readme.txt fájlban található.

A Maintenance and Support Services Organization (MSSO, a MedDRA Fenntartói és Támogatói Szolgáltatások Szervezete) Help Desk-je az 1-877-258-8280 nemzetközi díjmentesen hívható AT&T számon, illetve a következő e-mail-címen érhető el:

mssohelp@meddra.org.

2. 20.1-ES 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 20.1-es verzió egyszerű módosításokat tartalmazó verzió, ami azt jelenti, hogy a módosítások kizárólag PT és LLT szinten fordulnak elő a MedDRA hierarchiában.

A módosítási kérelmek között a MedDRA frissítések és az SMQ módosítások is szerepelnek. Ehhez a verzióhoz összesen 1764 módosítási kérelmet dolgoztak fel, 1476 módosítási kérelmet hagytak jóvá és alkalmaztak, 272 módosítási kérelmet nem hagytak jóvá. Ezen kívül a jelen verziót érintő, 16 módosítási kérelmet várólistára helyeztek további mérlegelés és megoldás céljából.

Az előző MedDRA kiadás 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 beazonosításához. Az MVAT formátuma megegyezik a Verzió Riportéval. Az MVAT a MedDRA előfizetés részét képezi, így minden MedDRA előfizető számára ingyenes.

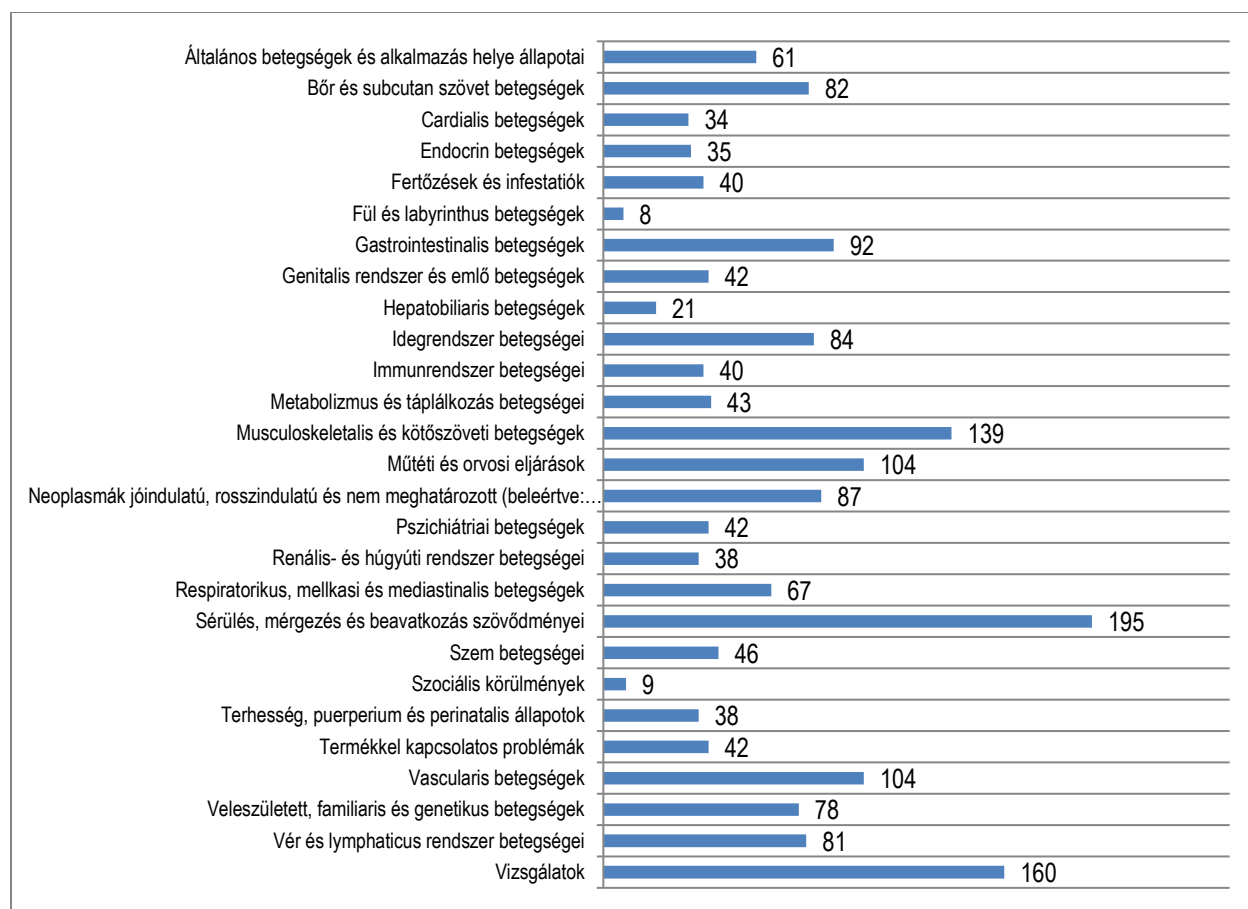
A MedDRA egy-egy új verziójának kiadása előtt az MSSO elérhetővé teszi a [hetente megjelenő kiegészítő frissítés](#) fájlokat; ezek olyan jóváhagyott módosítások, amelyek a MedDRA következő verziójában lépnek életbe. A kiegészítő fájlok segíthetnek a felhasználóknak azonosítani, mely módosításokra számíthatnak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

A MedDRA v20.1-es 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. 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 v20.1-es verzió elsődleges és másodlagos PT/LLT, HLT, és HLG T számának különbségéből (amint azt a 4-6. táblázat is mutatja) vannak származtatva, és a v20.0-ás verzió vonatkozó információi alapján vannak megállapítva. A kifejezés elnevezések módosításait és az LLT aktualitási státuszok módosításait a 2-1. táblázat tartalmazza.

20.1-es verzió kérelmezett módosításai

A MedDRA v20.1-es verzió módosításainak összegzését lásd a 4. fejezetben!



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

2.2 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK

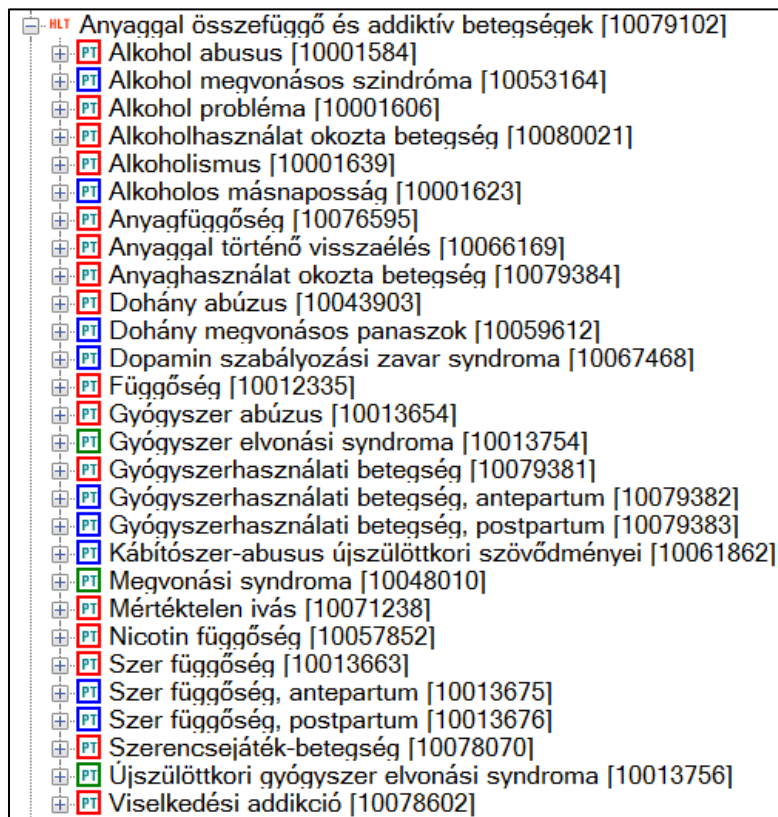
2.2.1 A fordítások felülvizsgálata

Rendszeres minőségbiztosítási folyamatai részeként az MSSO a japán nyelv kivételével lektorálja az angol nyelvről a támogatott MedDRA nyelvekre történt fordításokat. Ennek a várhatóan a MedDRA 2018. márciusi v21.0-ás verziójáig tartó 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 20.1-ES VERZIÓBAN

3.1 „GYÓGYSZERHASZNÁLATI BETEGSÉG” KIFEJEZÉSEK MÓDOSÍTÁSAI

A MedDRA v20.0-ás verziójában számos gyógyszer/szer abúzus és függőség PT-t fokoztak le az új gyógyszer-/anyag-/szerhasználati betegség PT-k alatt a frissített DSM-5 kritériumoknak megfelelően, amelyek egy betegségben kombinálják az „abúzus” és a „függőség” kategóriákat. Az MSSO a felhasználók visszajelzései alapján felülvizsgálta ezeket a lefokozásokat, akik megjegyezték, hogy farmakovigilanciai szempontból az abúzus és a függőség különálló és fontos fogalmak, amelyek indokolják a külön megjelenítést PT szinten. Ezért az LLT *Gyógyszer abúzus* és az LLT *Szer függőség* PT szintre emelkedett a PT *Gyógyszerhasználati betegség* alól. Ehhez hasonlóan az LLT *Szer függőség, antepartum* és az LLT *Szer függőség, postpartum* PT szintre emelkedtek a PT *Gyógyszerhasználati betegség, antepartum*, illetve a PT *Gyógyszerhasználati betegség, postpartum* alól. Ezen felül az LLT *Anyaggal történő visszaélés* és az LLT *Anyagfüggőség* PT szintre emelkedett a PT *Anyaghasználat okozta betegség* alól. A MedDRA v19.1-es verziójában ezen PT-k alá rendelt LLT-k az újonnan PT szintre emelkedett PT-k alá lettek áthelyezve. Az alábbi ábra az abúzus, függőség és használati betegség fogalmakat mutatja külön PT-kként a HLT *Anyaggal összefüggő és addiktív betegségek* alatt a MedDRA v20.1-es verziójában.



HLT	Anyaggal összefüggő és addiktív betegségek [10079102]
PT	Alkohol abúzus [10001584]
PT	Alkohol megvonásos szindróma [10053164]
PT	Alkohol probléma [10001606]
PT	Alkoholhasználat okozta betegség [10080021]
PT	Alkoholizmus [10001639]
PT	Alkoholos másnaposság [10001623]
PT	Anyagfüggőség [10076595]
PT	Anyaggal történő visszaélés [10066169]
PT	Anyaghasználat okozta betegség [10079384]
PT	Dohány abúzus [10043903]
PT	Dohány megvonásos panaszok [10059612]
PT	Dopamin szabályozási zavar szindróma [10067468]
PT	Függőség [10012335]
PT	Gyógyszer abúzus [10013654]
PT	Gyógyszer elvonási szindróma [10013754]
PT	Gyógyszerhasználati betegség [10079381]
PT	Gyógyszerhasználati betegség, antepartum [10079382]
PT	Gyógyszerhasználati betegség, postpartum [10079383]
PT	Kábítószer-abúzus újszülöttkori szövődményei [10061862]
PT	Megvonási szindróma [10048010]
PT	Mértéktelen ivás [10071238]
PT	Nicotin függőség [10057852]
PT	Szer függőség [10013663]
PT	Szer függőség, antepartum [10013675]
PT	Szer függőség, postpartum [10013676]
PT	Szerencsejáték-betegség [10078070]
PT	Újszülöttkori gyógyszer elvonási szindróma [10013756]
PT	Viselkedési addikció [10078602]

3-1. ábra „Gyógyszerhasználati betegség” kifejezések módosításai

3.2 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-k)

Egy új SMQ-val, az SMQ *Fertőző pneumonia*-val bővült a MedDRA v20.1-es verziója. Jelenleg 102 első szintű SMQ található ebben a verzióban. Meglévő SMQ-k módosítását 297 esetben hagyták jóvá. A meglévő SMQ-k módosításainak megtekintéséhez, kérjük, tekintse meg a MedDRA v20.1-es verziójának verzió riportját.

Az új SMQ *Fertőző pneumonia-ra* vonatkozó részletes információkért olvassa el a MedDRA v20.1-es verziójának SMQ Bevezető útmutatóját.

3.3 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK

A proaktív karbantartási folyamat lehetővé teszi a MedDRA felhasználók számára, hogy a kialakított módosítás kérelmi folyamaton kívül a MedDRA általános módosításaira vonatkozó javaslatokat tegyenek. A proaktivitási kérelmek irányulhatnak az előforduló inkonzisztenciákra, valamint helyesbítések alkalmazására és javítások javaslatára. A v20.1-es verzió módosítási kérelmeinek feldolgozása során az MSSO a MedDRA felhasználók által benyújtott 3 proaktív javaslatot is értékelt. A három javaslat közül egyet alkalmaztak az új verzióban, kettőt pedig nem hagytak jóvá. Az alkalmazott módosításra 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.

3.3.1 Idegentesttel kapcsolatos kifejezések felülvizsgálata

Egy MedDRA felhasználó arra kérte az MSSO-t, hogy vizsgálja felül az „idegentest” LLT-k a PT *Idegen test* alatt való elhelyezését, mivel számos meghatározott helyű LLT kapcsolódik a HLT *Nem helyspecifikus sérülések m.n.o.*-hoz, így például az LLT *Idegentest az orrban*, aminek az elhelyezése nem megfelelő.

A felülvizsgálatot követően számos módosítást hajtottak végre, hogy eleget tegyenek a kérésnek. A MedDRA v20.1-es verziója összesen 6 új PT-vel bővült, egy LLT-t emeltek PT-szintre a megfelelő helyspecifitásra mutató HLT kapcsolódásokkal. A PT-k a következőképpen alakultak:

- PT *Idegentest a tápcsatornában*
- PT *Idegentest a genitális rendszerben*
- PT *Idegentest a légútban*
- PT *Idegentest az urogenitális rendszerben*
- PT *Idegentest a fülben**
- PT *Musculoskeletalis idegentest*
- PT *Lágyszövet-idegentest*

*Felsőbb szintre emelt LLT

Ezek az LLT-k a PT *Idegen test* alól specifikusabb PT-k alá lettek áthelyezve. Lásd az alábbi táblázatban hogy a PT *Idegen test* és az alatta elhelyezkedő LLT-k hogyan jelennek meg a MedDRA v20.1-es verziójában.

PT	Idegen test [10070245]
LLT	Beavatkozás során véletlenül visszahagyott idegentest, máshova nem osztályozott [10016999]
LLT	Idegen test [10070245]
LLT	Idegentest a hátsó falban [10017032]
LLT	Idegentest okozta trauma [10017051]
LLT	Kezelés során véletlenül visszahagyott idegen anyagok acut reakciója, máshova nem osztályozott [10001038]
LLT	Orificiumban lévő idegentest késői hatása [10023951]

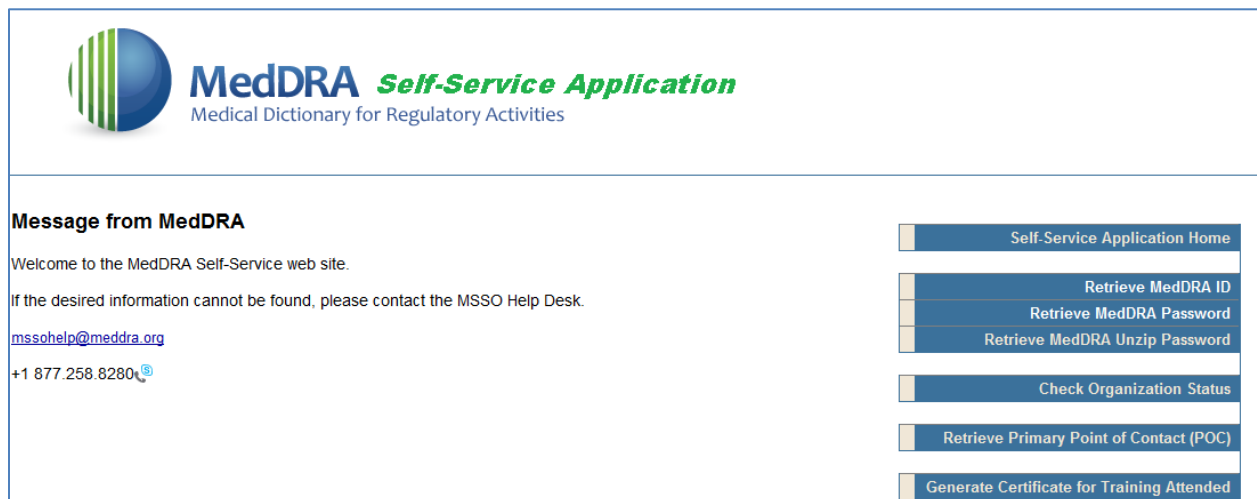
3-2. ábra PT *Idegen test*

3.4 ÖNKISZOLGÁLÓ ALKALMAZÁS

Az MSSO egy új webalapú eszközt az „Önkiszolgáló alkalmazás”-t fejlesztett ki, hogy segítse a Help Desk-et a gyakran ismételt kérdések megválaszolásában. Az Önkiszolgáló alkalmazás a következő URL-n keresztül érhető el: <https://apps.meddra.org/selfservice/>. Lásd a lenti, az Önkiszolgáló alkalmazás weboldalát szemléltető ábrát.

Az új eszköz funkciói a Help Desk-hez intézett, gyakran ismételt kérdések megválaszolásának segítésére összpontosítanak, és a következő funkciókat foglalják magukban:

- Az elsődleges kapcsolattartók lekérdezhetik szervezetük MedDRA jelszavát, és a jelszó segítségével kicsomagolhatják a MedDRA kiadások fájljait
- Kérdezze le szervezeté MedDRA azonosítóját, és szervezeté elsődleges kapcsolattartójának e-mail-címét
- Ellenőrizze üzleti partnerei MedDRA-előfizetését
- Nyomtassa ki vagy mentse el az elvégzett képzések PDF-formátumú képzési bizonyítványát



3-3. ábra Önkiszolgáló alkalmazás weboldal

A jelszó és a fiók-információk e-mail-ben való rendelkezésre bocsátása helyett az MSSO tervei szerint a felhasználókat az Önkiszolgáló alkalmazásba kívánja átirányítani az információk megszerzéséhez. Összeállítottunk egy rövid videocast-ot, ami elmagyarázza, hogyan kell az eszközt használni, ami a MedDRA weboldalán, a Képzési anyagok részben az „Eszközök” menüpontban található - <https://www.meddra.org/training-materials>.

4. MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEGZÉSE

4.1 A TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

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

SOC, HLGT, HLT módosítások

Szint	Kérelmezett módosítási művelet	Nettó módosítások	v20.0	V20.1
SOC	Összes SOC	0	27	27
HLGT	Új HLGT-k	0	0	0
	Egyesített HLGT-k	0	0	0
	Összes HLGT ¹	0	337	337
HLT	Új HLT-k	0	0	0
	Egyesített HLT-k	0	0	0
	Összes HLT ¹	0	1738	1738

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

A MedDRA v20.1 egy egyszerű módosításokat tartalmazó verzió, ami azt jelenti, hogy a módosítások kizárólag PT és LLT szinten történtek a MedDRA hierarchiában; ennél fogva a HLT-k és a HLGT-k száma nem módosult.

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

PT módosítások

Szint	Kérelmezett módosítási művelet	v20.0	V20.1
PT	Új PT-k	324	288
	Felsőbb szintre emelkedett LLT-k	24	24
	Lefokozott PT-k	59	37
	Nettó módosítások ¹	289	275
	Összes PT	22 499	22 774

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

¹A nettó PT módosítások száma megfelel az új PT-k számának és felsőbb szintre emelt LLT-k összegének összesen, levonva az alsóbb szintre lefokozott PT-k számát.

LLT módosítások

Szint	Kérelmezett módosítási művelet	Nettó módosítások	v20.0	V20.1
LLT	Aktuális kifejezések	762	67 995	68 757
LLT	Nem aktuális kifejezések	16	9253	9269
LLT	Összes LLT ¹	778	77 248	78 026

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

¹Összes LLT, PT-ket is magában foglal, mivel ezek is szerepelnek az LLT disztribúciós fájlban.

Új SMQ-k

Szint	Nettó módosítások	v20.0	V20.1
1	1	101	102
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	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 v20.1-es verziójára gyakorolt hatásokat összegzi. A táblázat mindössze referenciaként szolgál.

INTL_ORD.ASC	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
SOC.ASC	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
SOC_HLGT.ASC	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
HLGT.ASC	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
HLGT_HLT.ASC	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
HLT.ASC	Hozzáadva	0

Módosítások összegzése

	Eltávolítva	0
	Módosítva	1
HLT_PT.ASC	Hozzáadva	504
	Eltávolítva	63
	Módosítva	0
MDHIER.ASC	Hozzáadva	1 920
	Eltávolítva	1 451
	Módosítva	0
PT.ASC	Hozzáadva	312
	Eltávolítva	37
	Módosítva	948
LLT.ASC	Hozzáadva	778
	Eltávolítva	0
	Módosítva	3 674
SMQ_LIST.ASC¹	Hozzáadva ¹	1
	Eltávolítva	0
	Módosítva	221
SMQ_CONTENT.ASC	Hozzáadva	1 823
	Eltávolítva	0
	Módosítva	158

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

¹ A hozzáadott SMQ-k között felsőszintű (1. szint) és al-keresési SMQ-k is megtalálhatók.

4.3 MedDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA

Az alábbi táblázat SOC-nként mutatja a kifejezések számát HLGK-kre, HLT-kre, elsődleges és másodlagos PT-kre és LLT-kre, és elsődleges PT-kre és LLT-kre vonatkozóan.

SOC	LLT-k* (elsődleges) ¹	PT-k* (elsődleges) ¹	LLT-k* (elsődleges és másodlagos) ²	PT-k* (elsődleges és másodlagos) ²	HLT-k ³	HLGT-k ³
<i>Vér és lymphaticus rendszer betegségei</i>	1152	293	4255	1011	88	17

Módosítások összegzése

SOC	LLT-k* (elsődleges) ¹	PT-k* (elsődleges) ¹	LLT-k* (elsődleges és másodlagos) ²	PT-k* (elsődleges és másodlagos) ²	HLT-k ³	HLGT-k ³
<i>Cardialis betegségek</i>	1445	339	2369	610	36	10
<i>Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek</i>	3512	1 338	3512	1338	98	19
<i>Fül és labyrinthus betegségek</i>	431	88	813	206	17	6
<i>Endocrin betegségek</i>	677	191	1779	533	38	9
<i>Szem betegségei</i>	2452	600	3735	1011	64	13
<i>Gastrointestinalis betegségek</i>	3841	859	7558	1717	108	21
<i>Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai</i>	2443	989	3259	1284	36	7
<i>Hepatobiliaris betegségek</i>	655	195	1470	429	19	4
<i>Immunrendszer betegségei</i>	465	142	2601	697	26	4
<i>Fertőzések és infestációk</i>	7113	1916	7461	2008	149	12
<i>Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei</i>	6598	1158	9170	2305	78	9

Módosítások összegzése

SOC	LLT-k* (elsődleges) ¹	PT-k* (elsődleges) ¹	LLT-k* (elsődleges és másodlagos) ²	PT-k* (elsődleges és másodlagos) ²	HLT-k ³	HLGT-k ³
<i>Vizsgálatok</i>	13 611	5578	13 611	5578	106	23
<i>Metabolizmus és táplálkozás betegségei</i>	956	282	2651	757	63	14
<i>Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek</i>	2539	450	6498	1264	59	11
<i>Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)</i>	8545	1955	9262	2257	202	39
<i>Idegrendszer betegségei</i>	3553	945	7146	1917	107	20
<i>Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok</i>	1635	223	2873	584	48	8
<i>Termékkel kapcsolatos problémák</i>	626	152	633	156	21	2
<i>Pszichiátriai betegségek</i>	2348	518	3191	757	76	23
<i>Renális- és húgyúti rendszer betegségei</i>	1220	352	2600	734	32	8
<i>Genitalis rendszer és emlő betegségek</i>	1725	477	4177	1160	52	16
<i>Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek</i>	1717	528	4200	1133	49	12

Módosítások összegzése

SOC	LLT-k* (elsődleges) ¹	PT-k* (elsődleges) ¹	LLT-k* (elsődleges és másodlagos) ²	PT-k* (elsődleges és másodlagos) ²	HLT-k ³	HLGT-k ³
<i>Bőr és subcutan szövet betegségek</i>	2080	493	4738	1356	56	10
<i>Szociális körülmények</i>	641	274	641	274	20	7
<i>Műtéti és orvosi eljárások</i>	4713	2130	4713	2130	141	19
<i>Vascularis betegségek</i>	1333	309	6694	1624	68	11
Összesen	78 026	22 774				

4-6. táblázat MedDRA kifejezések száma

¹Az elsődleges szám kizárólag azon kifejezések számát tartalmazza, amelyek elsődlegesen kapcsolódnak a kijelölt SOC-hez LLT vagy PT szinten. Az elsődleges LLT-k és PT-k összege megfelel a 4-2. táblázat valamint a 4-3. táblázat elsődleges LLT és PT összegének.

²Az „összes” szám azon kifejezések számát tartalmazza, amelyek elsődlegesen és másodlagosan is kapcsolódnak a kijelölt SOC-hez LLT vagy PT szinten. Továbbá az összes LLT és PT száma nagyobb az 4-2. táblázat és az 4-3. táblázat összes LLT és PT számánál.

³A HLT-k és HLGT-k száma a MedDRA többtengelyűsége miatt nem szükségszerűen egyedi érték (lásd a Bevezető útmutató 2.2. részét a többtengelyűségekre vonatkozóan). Bizonyos HLT-k egynél több SOC-ben is szerepelnek. Például a HLT *Kötőszövet betegségek, veleszületett* és a HLGT *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek, veleszületett* az SOC *Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek*-ben és az SOC *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek*-ben is szerepel. A HLT-k és a HLGT-k összege nagyobb, mint a 4-1. táblázatban szereplő összegek.

4.4 MÓDOSÍTOTT PT ÉS LLT NEVEK

A folyamatban lévő MedDRA karbantartási tevékenységek részeként a meglévő PT-k és LLT-k a helytelen helyesírás, dupla szóközök, nagybetűs írásmód és egyéb a MedDRA átnevezési kritériumainak megfelelő hibák kijavítására módosíthatók

Módosítások összegzése

(átnevezhető). Ez az átnevezési intézkedés megtartja a kifejezés eredeti MedDRA kódját, és annak eredeti jelentését.

Az alábbi táblázat a MedDRA v20.1-es angol nyelvű verziójában átnevezett két kifejezést sorolja fel.

Kód	Szint	Kifejezés neve a v20.0-ás verzióban	Kifejezés neve a v20.1-es verzióban
10059971	LLT	Bordet-Wasserman reakció	Bordet-Wassermann reakció
10052456	LLT	Parovarialis cysta	Paraovarialis cysta

4-7 . táblázat Módosított PT/LLT nevek

4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSOK

A következő táblázat a MedDRA v20.1-es verzióban szereplő 16 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
Kommunikációs probléma	Nem aktuális	Az LLT <i>Kommunikációs probléma</i> állapota nem aktuálisra módosult a PT <i>Termék kommunikációs problémák</i> -kal és egyéb általános, kommunikációs rendellenességekkel kapcsolatos fogalmakkal való esetleges összetévesztés elkerülésére. Vegye figyelembe, hogy a LLT <i>Kommunikációs probléma</i> egy PT volt, ami LLT-re lett lefokozva a PT <i>Termék kommunikációs probléma</i> alatt a MedDRA 20.1-es verziójában.
Késleltetett nemkívánatos reakció gadolínium hatására	Nem aktuális	Az LLT <i>Késleltetett nemkívánatos reakció gadolínium hatására</i> állapota nem aktuálisra módosult, mivel a fogalom kétértelmű. Vonatkozhat IV-es típusú hiperszenzitivitási reakcióra, illetve a gadolínium visszatartásra, és annak hosszú távú hatásaira is.
Creutzfeldt-Jakob betegség okozta demencia	Nem aktuális	A Creutzfeldt-Jakob betegség okozta demencia egy „okozta” fogalmat jelöl, amit egyéb terminológiákból került átvételre. A kifejezés nem tesz eleget a MedDRA az összetett kifejezések belefoglalására vonatkozó alapszabályának, ezért állapota nem aktuálisra módosult. Az összetett kifejezés egy külön orvosi fogalom olyan további orvosi megfogalmazással párosítva, ami fontos információkat szolgáltat a patofiziológiára és az

Módosítások összegzése

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási állapot módosítva erre	Alapvető értelem
		etiológiára vonatkozóan, továbbá egy nemzetközileg elismert, különálló és határozott orvosi fogalom.
Creutzfeldt-Jakob betegség okozta demencia	Nem aktuális	A Creutzfeldt-Jakob betegség okozta demencia egy „okozta” fogalmat jelöl, amit egyéb terminológiákból került átvételre. A kifejezés nem tesz eleget a MedDRA az összetett kifejezések belefoglalására vonatkozó alapszabályának, ezért állapota nem aktuálisra módosult. Az összetett kifejezés egy külön orvosi fogalom olyan további orvosi megfogalmazással párosítva, ami fontos információkat szolgáltat a patofiziológiára és az etiológiára vonatkozóan, továbbá egy nemzetközileg elismert, különálló és határozott orvosi fogalom.
Koponyatrauma okozta demencia	Nem aktuális	A Koponyatrauma okozta demencia egy „okozta” fogalmat jelöl, amit egyéb terminológiákból került átvételre. A kifejezés nem tesz eleget a MedDRA az összetett kifejezések belefoglalására vonatkozó alapszabályának, ezért állapota nem aktuálisra módosult. Az összetett kifejezés egy külön orvosi fogalom olyan további orvosi megfogalmazással párosítva, ami fontos információkat szolgáltat a patofiziológiára és az etiológiára vonatkozóan, továbbá egy nemzetközileg elismert, különálló és határozott orvosi fogalom.
Huntington-betegség okozta demencia	Nem aktuális	A Huntington-betegség okozta demencia egy „okozta” fogalmat jelöl, amit egyéb terminológiákból került átvételre. A kifejezés nem tesz eleget a MedDRA az összetett kifejezések belefoglalására vonatkozó alapszabályának, ezért állapota nem aktuálisra módosult. Az összetett kifejezés egy külön orvosi fogalom olyan további orvosi megfogalmazással párosítva, ami fontos információkat szolgáltat a patofiziológiára és az etiológiára vonatkozóan, továbbá egy nemzetközileg elismert, különálló és határozott orvosi fogalom.
Calicivirus által okozott enteritis	Nem aktuális	Az LLT <i>Calicivirus által okozott enteritis</i> helyesírási hibát tartalmazott. A helyesen írt LLT <i>Calicivirus által okozott enteritis</i> egy meglévő kifejezés.
Tibia és fibula proximális végének vagy nem meghatározott részének törése, nyílt	Nem aktuális	Az LLT <i>Tibia és fibula proximális végének vagy nem meghatározott részének törése, nyílt</i> két különálló meglévő PT kombinációja – a PT <i>Tibia-törés</i> és a PT <i>Fibulatörés</i> .
Tibia és fibula proximális végének vagy nem meghatározott részének törése, zárt	Nem aktuális	Az LLT <i>Tibia és fibula proximális végének vagy nem meghatározott részének törése, zárt</i> két különálló meglévő PT kombinációja – a PT <i>Tibia-törés</i> és a PT <i>Fibulatörés</i> .

Módosítások összegzése

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási állapot módosítva erre	Alapvető értelem
Calicivirus gastroenteritis	Nem aktuális	Az LLT <i>Calicivirus gastroenteritis</i> helyesírási hibát tartalmaz. A helyesen írt LLT <i>Calicivírusos gastroenteritis</i> egy meglévő kifejezés.
Hajszín őszülése	Nem aktuális	Az LLT <i>Hajszín-őszülés</i> állapota nem aktuálisra módosult, mivel az brit és amerikai angol keveréke. Kérjük, vegye figyelembe, hogy mindkét LLT, az LLT <i>Hajszín őszülése</i> és az LLT <i>Hajszín-őszülés</i> is elérhető a MedDRA 20.1-es verziójától.
Limfocita kóros	Nem aktuális	A limfocita kóros vonatkozhat a limfocitaszámra, a százalékos arányára, illetve a morfológiájára is, ezért jelentése kétértelmű.
Félrevezető termékinformáció	Nem aktuális	Az „információ” szó jelentése túl tág LLT-ként a PT <i>Termékreklámozással kapcsolatos probléma</i> alatt, ezért az LLT <i>Félrevezető termékinformáció</i> került hozzáadásra. A kifejezés állapota nem aktuálisra módosult, mivel a „félrevezető termékinformáció” utasításokra, címkén feltüntetett információkra és egyéb termékspecifikációkra is vonatkozhat a reklámozási információkon kívül.
Nem NSF késleltetett nemkívánatos esemény gadolínium hatására	Nem aktuális	Az LLT <i>Nem NSF késleltetett nemkívánatos esemény gadolínium hatására</i> állapota nem aktuálisra módosult, mivel az előnyben részesített szóhasználat a „reakció” az „esemény” helyett az alárendelt LLT fogalom szöveggörnyezetében. A „ <i>Nem NSF késleltetett nemkívánatos reakció gadolínium hatására</i> ” fogalom megfelelő szövegezése került hozzáadásra alárendelt LLT fogalomként a PT <i>Gadolinium-lerakódási betegség</i> -hez.
Uterus prolapsus	Nem aktuális	A procidentia kétértelmű kifejezés, amit gyakorta használnak az uterus prolapsus leírására, azonban vonatkozhat általában propalszusra is.
Umbilicalis cysta	Nem aktuális	Az umbilicalis cysta kétértelmű, így urachus cystára és köldökzsínór cystára is vonatkozhat. Léteznek speciális LLT-k/PT-k ezekhez a fogalmakhoz, pl. az LLT <i>Urachus cysta</i> és az LLT <i>Köldökzsínór cysta</i> .

4-8. táblázat LLT aktualitás módosítások