



Mi az új? MedDRA 21.1-es verzió

2018. szeptember

000224



JOGELISMERÉSEK

A MedDRA® az ICH képviseletében az IFPMA bejegyzett védjegye.

Jognyilatkozat és Copyright megjegyzés

A dokumentumot szerzői jogok védik és a MedDRA, illetve az ICH logók kivételével 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. A 21.1-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 21.1-ES VERZIÓBAN	4
3.1 SZABVÁNYOSÍTOTT MEDDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K)	4
3.2 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK.....	4
3.2.1 Beadási/Alkalmazási hibák / Problémák és gyógyszerelési hibák / Termék használatával/alkalmazásával összefüggő problémák megkülönböztetése	4
3.2.2 Profilaxissal kapcsolatos kifejezések	5
3.2.3 LLT-k a PT <i>Beavatkozás okozta szövődmény</i> alatt.....	6
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	15
4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSOK	15

ÁBRÁK JEGYZÉKE

2-1 ábra Nettó kifejezés-módosítások SOC-ként	3
---	---

TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

3-1. táblázat A „beadási/alkalmazási” és „használati/alkalmazási” kifejezések frissítése	5
3-2. táblázat Példák új profilaxissal kapcsolatos kifejezésekre és meglévő kifejezések módosítására	6
3-3. táblázat Példák a PT <i>Beavatkozás okozta szövődmény</i> alól áthelyezett LLT- kre.....	7
4-1. táblázat Az SOC-kre, HLGK-kre, HLT-kre gyakorolt hatások összegzése	8
4-2. táblázat Az 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	15

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 v21.0-ás verzióról a v21.1-es verzióra léptek életbe.

A 21.1-es verzió, 2. rész, Módosítási kérelmek, a verzióhoz feldolgozott módosítási kérelmek számára vonatkozó információk összegzését tartalmazza.

Az Új fejlesztések a 21.1-es verzióban című 3. rész, a v21.1-es 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:

- 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
- A MedDRA-ban szereplő LLT-k, melyek 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. A 21.1-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 21.1-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 1516 módosítási kérelmet dolgoztak fel, 1283 módosítási kérelmet hagytak jóvá és alkalmaztak, 229 módosítási kérelem pedig nem lett jóváhagyva. Ezen kívül jelen verziót érintő, 4 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 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 v21.1-es verziójánál figyelembe vett módosítások (jóváhagyott és jóvá nem hagyott) magyarázata egy összesítő Részletes jelentés formájában a MedDRA angol nyelvű verziójának letöltésével érhető 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 v21.1-es verzió elsődleges és másodlagos PT/LLT, HLT, és HLTG számának különbségéből (amint azt a 4-6. táblázat is mutatja) vannak származtatva, és a v21.0-es verzió vonatkozó információi alapján lettek megállapítva. A kifejezés elnevezések módosításait és az LLT aktualitási státuszok módosításait a 2-1 táblázat tartalmazza.

21.1-es verzió kérelmezett módosításai

A MedDRA v21.1-es verzió módosításainak összegzését lásd a 4. fejezetben!



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

2.2 MÓDOSÍTOTT FORDÍTÁSOK

2.2.1 A fordítások felülvizsgálata

Rendszeres minőségbiztosítási folyamatai részeként az MSSO a japán nyelv kivételével a MedDRA 21.1-es verziótól kezdődően lektorálta az angol nyelvről a támogatott MedDRA nyelvekre történt fordításokat. A frissített kifejezések listája a verzió riportokkal együtt érhető el, amelyek a MedDRA letöltésekben található meg minden egyes támogatott nyelven. Amennyiben a MedDRA valamely támogatott nyelvű, 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 21.1-ES VERZIÓBAN

3.1 SZABVÁNYOSÍTOTT MedDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-k)

A MedDRA 21.1-es verziójában új SMQ nem került bevezetésre, azonban meglévő SMQ-k módosítását 307 esetben hagyták jóvá. A meglévő SMQ-k módosításainak megtekintéséhez kérjük, tekintse meg a MedDRA v21.1-es verziójának verzió riportját.

3.2 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK

A proaktív karbantartási folyamat lehetővé teszi a MedDRA felhasználók számára, hogy a MedDRA általános módosításaira vonatkozó javaslatokat tegyenek a kialakított módosítás kérelmi folyamaton kívül. A proaktivitási kérelmek irányulhatnak az előforduló inkonzisztenciákra, valamint helyesbítések alkalmazására és javítások javaslatára. A v21.1-es verzió módosítási kérelmeinek feldolgozása során az MSSO a MedDRA felhasználók által benyújtott négy javaslatot vizsgált felül, amelyek közül hármat végre is hajtott. A részletes információkat lásd lentebb! 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 fűzze hozzá a javaslat indoklását is, amelyben elmagyarázza, hogy Ön szerint miért kell elfogadni az Ön javaslatát.

3.2.1 Beadási/Alkalmazási hibák / Problémák és gyógyszerelési hibák / Termék használatával/alkalmazásával összefüggő problémák megkülönböztetése

Egy MedDRA felhasználó a beadási/alkalmazási hibák/problémák és gyógyszerelési hibák/termék használatával/alkalmazásával összefüggő problémák LLT és PT szinten való pontosabb megkülönböztetését indítványozta. Az MSSO alaposan megvizsgálta a „beadással/alkalmazással” és a „használattal” kapcsolatos kifejezéseket a HLG T Gyógyszerelési hibák és egyéb termékhasználati hibák és problémák alatt, és négy módosítást hajtott végre a kifejezések összehangoltabb és egységesebb elhelyezése érdekében. Ide tartozik a „jóvá nem hagyott használat/alkalmazás” fogalmak elhelyezése a PT *Termék használatával összefüggő probléma* alatt, mivel a fő fogalom a jóvá nem hagyott alkalmazás/használat, és nem a beadási/alkalmazási hiba/probléma. Ezenfelül a már nem forgalmazott, lejárt, visszahívott, hamisított termékek beadása/alkalmazása mind képviselendő PT szinten a lekérdezés és az elemzés megkönnyítése érdekében, mert azok lehetségesen fontos biztonsági problémák. A módosítások között, amelyeket a MedDRA v21.1-es verziójában hajtottak

Új fejlesztések a 21.1-es verzióban

végre, két LLT áthelyezése, egy új PT hozzáadása és egy LLT felsőbb, azaz PT-szintre való emelése szerepelt. A részleteket lásd a táblázatban lentebb!

Áthelyezett LLT	PT-ről	PT-re
Gyógyszer alkalmazása nem jóváhagyott korcsoportban	Nem megfelelő életkorú betegek beadott gyógyszer	Termék használatával összefüggő probléma
Kivont gyógyszer alkalmazása	Termék használatával összefüggő probléma	Visszahívott termék beadása*
PT	HLT	Elsődleges SOC
Már nem forgalmazott termék beadása ⁺	Termék beadásával összefüggő hibák és problémák	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei
Visszahívott termék beadása*	Termék beadásával összefüggő hibák és problémák	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei

3-1. táblázat A „beadási/alkalmazási” és „használati/alkalmazási” kifejezések frissítése

*Új PT a MedDRA v21.1-es verziójában

+Felsőbb szintre emelt LLT

3.2.2 Profilaxissal kapcsolatos kifejezések

Az MSSO értékelte a profilaxissal/megelőzéssel kapcsolatos kifejezések a HLT *Prophylaktikus eljárások m.n.o* alatt való elhelyezését, és azt egy specifikusabb HLT-be helyezte át, hogy egy MedDRA felhasználó proaktív módosítási kérelmének részeként optimalizálja azok elhelyezését. Az MSSO alapvetően tartózkodik egy új, profilaxissal kapcsolatos kifejezés hozzáadásától a MedDRA-ban képviselt minden egyes rendellenesség esetében, mivel az valószínűleg túlságosan nagy számban eredményezne ilyen lehetséges kifejezéseket. Azonban a felülvizsgálat alapján hozzáadásra kerültek olyan új, profilaxissal és megelőzéssel kapcsolatos fogalmakat képviselő kifejezések, amelyek általános rendellenesség/betegség kategóriákhoz tartoznak. Összesen 70 módosítást hajtottak végre, amely 17 új kifejezés hozzáadását és 53 meglévő kifejezés áthelyezését foglalta magában. A példákat lásd lentebb!

Új PT	HLT	Elsődleges SOC
Gastrointestinalis betegség profilaxisa	Gastrointestinalis terápiás eljárások m.n.o.	Műtéti és orvosi eljárások
Szembetegség profilaxisa	Szem terápiás eljárások m.n.o.	Műtéti és orvosi eljárások
Bőrbetegség profilaxisa	Bőr és subcutan szövet terápiás eljárások m.n.o.	Műtéti és orvosi eljárások
Áthelyezett PT	HLT-ről	HLT-re*
Antibiotikus profilaxis	Prophylactikus eljárások m.n.o.	Fertőzés elleni terápiák
Fogbetegség profilaxis	Prophylactikus eljárások m.n.o.	Dentális és fogíny terápiás eljárások
Migrén profilaxis	Prophylactikus eljárások m.n.o.	Idegrendszer terápiás eljárások m.n.o.

3-2. táblázat Példák új profilaxissal kapcsolatos kifejezésekre és meglévő kifejezések módosítására

*Az áthelyezett PT-k az SOC *Műtéti és orvosi eljárások* elsődleges PT-i

3.2.3 LLT-k a PT *Beavatkozás okozta szövődmény* alatt

Az MSSO felülvizsgálta a PT *Beavatkozás okozta szövődmény* alatt található valamennyi LLT-t az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei*-ben, és módosításokat hajtott végre annak érdekében, hogy a kifejezéseket egységesítse, és anatómiailag megfelelőbb módon helyezze el azokat egy meglévő PT vagy új PT alá történő áthelyezésükkel. Ezek a módosítások egy az LLT *Intraoperatív neurológiai sérülés a PT Beavatkozás okozta szövődmény*-ből való felsőbb szintre emelését indítványozó, várólistára helyezett módosítási kérelmen alapultak. Összesen 37 módosítást hajtottak végre, amely magában foglalta a meglévő LLT-k áthelyezését és 13 PT hozzáadását. A példákat lásd a táblázatban lentebb!

Új fejlesztések a 21.1-es verzióban

Áthelyezett LLT	PT-ről	PT-re
Intraoperatív emlősérülés	Beavatkozás okozta szövődmény	Emlőbeavatkozás okozta szövődmény*
Intraoperatív szívsérülés	Beavatkozás okozta szövődmény	Cardialis beavatkozás szövődménye
Intraoperatív neurológiai sérülés	Beavatkozás okozta szövődmény	Neurológiai beavatkozás okozta szövődmény*
Intraoperatív lépsérülés	Beavatkozás okozta szövődmény	Lép beavatkozás okozta szövődmény*

3-3. táblázat Példák a PT *Beavatkozás okozta szövődmény* alól áthelyezett LLT-kre

*Az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei* új, elsődleges PT-je

4. MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEGZÉSE

4.1 A TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE

A lenti táblázatok (lásd a 4-1 - 4-5 táblázatokat) a MedDRA v21.1-es verziójára gyakorolt hatásokat összegzik. A táblázatok mindössze referenciaként szolgálnak. A v21.1-es verzió módosításaira vonatkozó információkért lásd a MedDRA verzió riportot az Angol nyelvű letöltésben.

SOC, HLG T, HLT módosítások

Szint	Kérelmezett módosítási művelet	Nettó módosítások	v21.0	v21.1
SOC	Összes SOC	0	27	27
HLGT	Új HLG T-k	0	0	0
	Egyesített HLG T-k	0	0	0
	Összes HLG T ¹	0	337	337
HLT	Új HLT-k	0	0	0
	Egyesített HLT-k	0	0	0
	Összes HLT ¹	0	1737	1737

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

A MedDRA v21.1 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 HLG T-k száma nem módosult.

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

PT módosítások

Szint	Kérelmezett módosítási művelet	v21.0	v21.1
PT	Új PT-k	342	347
	Felsőbb szintre emelkedett LLT-k	25	19
	Lefokozott PT-k	53	65
	Nettó módosítások ¹	314	301
	Összes PT	23 088	23 389

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	Aktualitási státusz	Nettó módosítások	v21.0	v21.1
LLT	Aktuális kifejezések	698	69 531	70 229
LLT	Nem aktuális kifejezések	1	9277	9278
LLT	Összes LLT ¹	699	78 808	79 507

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	v21.0	v21.1
1	0	103	103
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 v21.1-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

Módosítások összegzése

	Módosítva	0
HLT.ASC	Hozzáadva	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	0
HLT_PT.ASC	Hozzáadva	653
	Eltávolítva	158
	Módosítva	0
MDHIER.ASC	Hozzáadva	712
	Eltávolítva	174
	Módosítva	0
PT.ASC	Hozzáadva	366
	Eltávolítva	65
	Módosítva	8
LLT.ASC	Hozzáadva	699
	Eltávolítva	0
	Módosítva	342
SMQ_LIST.ASC¹	Hozzáadva ¹	0
	Eltávolítva	0
	Módosítva	223
SMQ_CONTENT.ASC	Hozzáadva	604
	Eltávolítva	0
	Módosítva	96

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-ként mutatja a kifejezések számát HLT-kre, HLT-kre, elsődleges és másodlagos PT-kre és LLT-kre, és elsődleges PT-kre és LLT-kre vonatkozóan. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az LLT-k száma a PT-k számát is magában foglalja.

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>Vér és lymphaticus rendszer betegségei</i>	1149	293	4302	1026	88	17
<i>Cardialis betegségek</i>	1467	348	2403	622	36	10
<i>Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek</i>	3635	1406	3635	1406	98	19
<i>Fül és labyrinthus betegségek</i>	439	92	834	217	17	6
<i>Endocrin betegségek</i>	678	190	1 828	556	38	9
<i>Szem betegségei</i>	2488	618	3800	1045	63	13
<i>Gastrointestinalis betegségek</i>	3880	871	7638	1737	108	21
<i>Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai</i>	2500	1010	3381	1330	36	7
<i>Hepatobiliaris betegségek</i>	666	200	1493	438	19	4
<i>Immunrendszer betegségei</i>	493	145	2687	732	26	4
<i>Fertőzések és infestációk</i>	7252	1972	7611	2073	149	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>Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei</i>	6746	1221	9430	2391	78	9
<i>Vizsgálatok</i>	13 828	5730	13 828	5730	106	23
<i>Metabolizmus és táplálkozás betegségei</i>	968	285	2724	788	63	14
<i>Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek</i>	2611	464	6648	1315	59	11
<i>Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)</i>	8621	1978	9396	2293	202	39
<i>Idegrendszer betegségei</i>	3665	969	7327	1983	107	20
<i>Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok</i>	1636	225	2922	602	48	8
<i>Termékkel kapcsolatos problémák</i>	653	157	670	165	21	2
<i>Pszichiátriai betegségek</i>	2370	528	3246	786	76	23
<i>Renális- és húgyúti rendszer betegségei</i>	1232	356	2640	748	32	8

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>Genitalis rendszer és emlő betegségek</i>	1757	492	4257	1190	52	16
<i>Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek</i>	1736	534	4283	1161	49	12
<i>Bőr és subcutan szövet betegségek</i>	2124	510	4861	1401	56	10
<i>Szociális körülmények</i>	640	273	640	273	20	7
<i>Műtéti és orvosi eljárások</i>	4924	2211	4924	2211	141	19
<i>Vascularis betegségek</i>	1349	311	6797	1652	68	11
Összesen	79 507	23 389				

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 a 4-2. táblázat és a 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

Módosítások összegzése

Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek-ben is szerepel. A HLT-k és a HLGT-k összege nagyobb, mint a 4-1. táblázatban szerepelő 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). Ez az átnevezési intézkedés megtartja a kifejezés eredeti MedDRA kódját és annak eredeti jelentését.

Az alábbi táblázat a MedDRA v21.1-es angol nyelvű verziójában átnevezett kifejezéseket összegzi.

Kód	Szint	Kifejezés neve a v21.0-es verzióban	Kifejezés neve a v21.1-es verzióban
10023327	LLT	Keilland's forceps delivery [Keilland-féle fogós szülés]	Kielland's forceps delivery [Kielland-fogós szülés]
10031160	LLT	Osteo-arthritis of neck [Nyak arthrosisa]	Osteoarthritis of neck [Nyak osteoarthritis]
10081096	LLT	Thoracic facet arthrosis [Mellkasi facetta arthrosis]	Thoracic facet arthrosis [Mellkasi facetta arthrosis]

4-7. táblázat Módosított PT/LLT nevek

4.5 LLT AKTUALITÁSI ÁLLAPOT MÓDOSÍTÁSOK

A következő táblázat a MedDRA v21.1-es verzióban szereplő egy LLT szintű kifejezést mutatja be, amely aktualitási státusza módosult, és a módosítás az alapvető értelmet érintette.

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási állapot módosítva erre	Alapvető értelem
Hutchinson-féle pigmentált szeplő	Nem aktuális	Az LLT <i>Hutchinson-féle pigmentált szeplő</i> helyesírási hibát tartalmaz, állapota nem aktuálisra módosult. A helyesen írt LLT <i>Hutchinson-féle pigmentált szeplő</i> meglévő kifejezés a MedDRA-ban.

4-8. táblázat LLT aktualitás módosítások