



Co je nového MedDRA verze 20.0

Březen 2017
00001



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 20.0	2
2.1 ZMĚNY TERMINOLOGIE.....	2
2.2 KOMPLEXNÍ ZMĚNY	3
2.3 ZMĚNY PŘEKLADU	6
2.3.1 Revize překladu.....	6
3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 20.0	7
3.1 REVIZE HIERARCHIE CHYB MEDIKACE A PROBLÉMŮ UŽITÍ PŘÍPRAVKU	7
3.2 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MedDRA (STANDARDISED MedDRA QUERIES - SMQ)	8
3.3 SEZNAM TERMÍNŮ VYŠETŘENÍ S NEURČENÝM VÝSLEDKEM	9
3.4 PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI.....	10
3.4.1 Stupňování chemických popálenin	10
3.4.2 Poskytnutí možností vyjádření snížení zrakové schopnosti.....	10
4. SOUHRN ZMĚN	12
4.1 SOUHRN DOPADŮ NA TERMINOLOGII	12
4.2 SOUHRN DOPADŮ NA ZÁZNAMY V SOUBORECH MedDRA	14
4.3 POČTY TERMÍNŮ MedDRA.....	16
4.4 MODIFIKOVANÉ NÁZVY PT A LLT	19
4.5 ZMĚNY STAVU AKTUÁLNOSTI LLT	20

Seznam obrázků

Obrázek 2-1 Čisté změny termínů v jednotlivých SOC.....	3
Obrázek 3-1 Hierarchie Chyba medikace a Problémy užití přípravku	7
Obrázek 3-2 Hierarchie <i>Malignity (SMQ)</i>	9

Seznam tabulek

Tabulka 2-1 Nové HLG T.....	4
Tabulka 2-2 Sloučené HLG T	4
Tabulka 2-3 Nové HLT	5
Tabulka 2-4 Sloučené HLT	6

Obsah

Tabulka 2-5 Přemístěné HLT	6
Tabulka 4-1 Souhrn dopadů na SOC, HLG T a HLT	12
Tabulka 4-2 Souhrn dopadů na PT	13
Tabulka 4-3 Souhrn dopadů na LLT	13
Tabulka 4-4 Souhrn dopadů na SMQ	14
Tabulka 4-5 Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA	15
Tabulka 4-6 Počty termínů MedDRA	18
Tabulka 4-7 Modifikované názvy PT/LLT	20
Tabulka 4-8 Změny aktuálnosti termínů LLT	21

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 19.1 a 20.0.

Oddíl 2, Žádosti o změnu verze 20.0, uvádí souhrnné informace o počtu žádostí o změnu zpracovaných pro tuto verzi.

Oddíl 3, Nová vývojová témata ve verzi 20.0, zdůrazňuje změny ve verzi 20.0 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 20.0

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 20.0 je verze s komplexní změnou, což znamená, že změny jsou provedeny na všech úrovních hierarchie MedDRA.

Žádosti o změnu zahrnují jak aktualizace terminologie MedDRA tak i změny standardizovaných dotazů MedDRA – SMQ. Pro tuto verzi bylo zpracováno celkem 3405 žádostí o změnu, přičemž 3066 žádostí bylo schváleno a provedeno a 331 žádostí nebylo schváleno. 8 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.

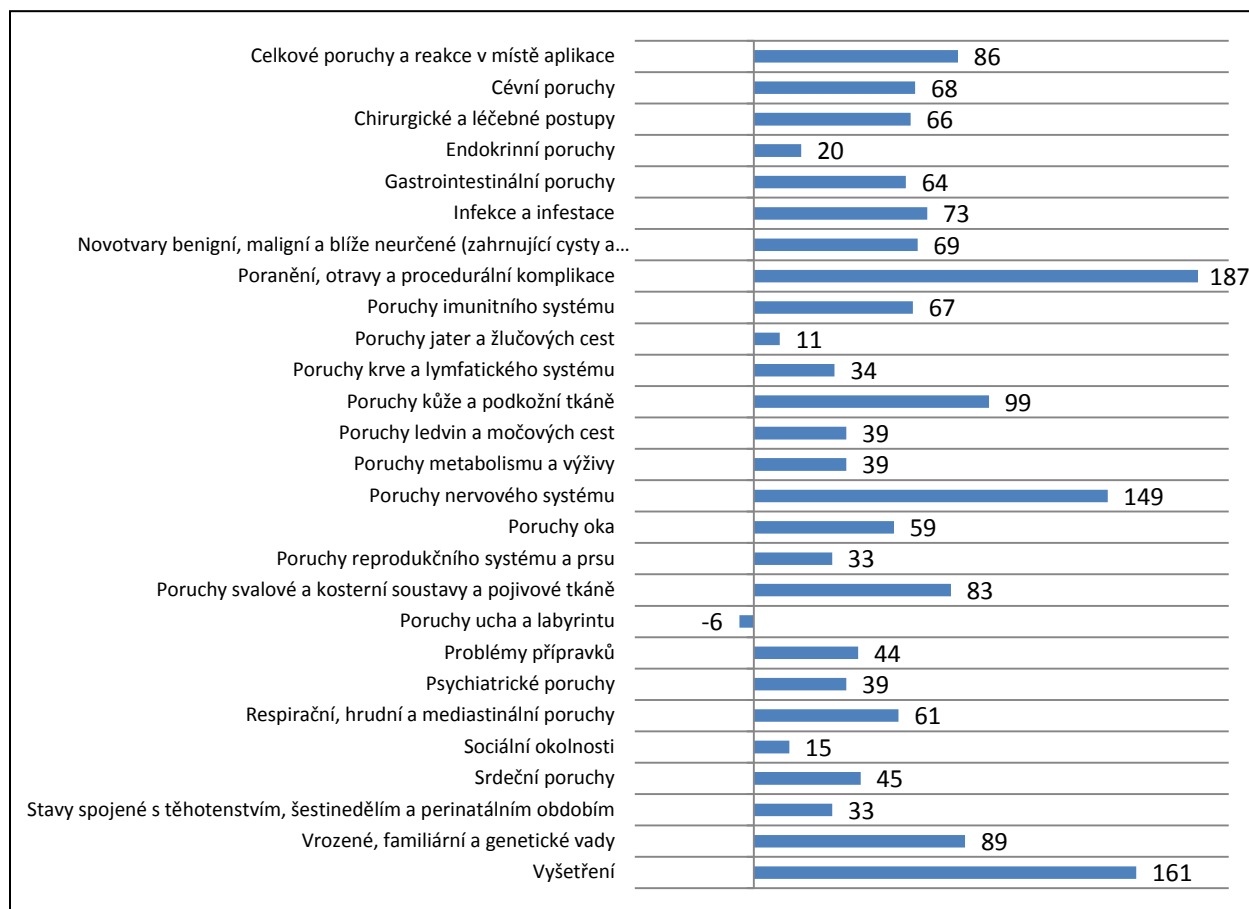
Mezi vydáními MedDRA zpřístupňuje MSSO doplňkové aktualizací soubory ([weekly supplemental update](#)), které obsahují schválené změny, které budou implementovány v příští verzi MedDRA. Tyto doplňkové soubory pomohou uživatelům v orientaci, jaké změny budou provedeny v příštím vydání.

Vysvětlení všech zvažovaných změn MedDRA verze 20.0 (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 20.0 (viz. tabulka 4-6) a odpovídajících informací z verze 19.1. Dále jsou v obrázku 2-1 zahrnuty změny názvů termínů a změny stavu aktuálnosti LLT.

Souhrn změn v MedDRA verze 20.0 viz. oddíl 4.

Žádosti o změnu verze 20.0



Obrázek 2-1 Čisté změny termínů v jednotlivých SOC

2.2 KOMPLEXNÍ ZMĚNY

Návrhy pro komplexní změny zvažované během verze 20.0 zahrnují změny předložené uživateli, speciálními iniciativami a interně identifikované MSSO během procesu zpracování žádostí o změnu

Návrhy komplexních změn byly umístěny na webové stránky MedDRA pro zpětnou vazbu od uživatelů MedDRA od 27. července 2016 do 23. září 2016. Tyto komplexní změny prošly dalšími vnitřními hodnoceními a schvalovacími diskusemi, které vedly k finální schválené sadě 31 komplexních změn.

Komplexní změny implementované ve verzi 20.0 jsou shrnuty níže. Další informace o specifických podrobnostech naleznete v "Related Documents" v oddílu [Change Request section](#) na webových stránkách MedDRA.

Na úrovni SOC: Nebyly provedeny žádné změny stávajících SOC.

Žádosti o změnu verze 20.0

Na úrovni HLGT: Byly přidány čtyři nové HLGT termíny, dva HLGT termíny byly sloučeny jako výsledek komplexních změn ve verzi 20.0.
Jde o následující změny:

Nové HLGT

Nové HLGT	Do SOC
Chyby v medikaci a jiné chyby a problémy s užitím přípravku	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Problémy s užitím off label a s úmyslným zneužitím přípravku	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Předávkování a poddávkování NEC	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Příznaky a symptomy respiračního traktu	Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Tabulka 2-1 Nové HLGT

Sloučené HLGT

Sloučené HLGT	Do HLGT	Do SOC
Chyby medikace	Chyby v medikaci a jiné chyby a problémy s užitím přípravku	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Problémy užití přípravku	Chyby v medikaci a jiné chyby a problémy s užitím přípravku	Poranění, otravy a procedurální komplikace

Tabulka 2-2 Sloučené HLGT

Přemístěné HLGT: Žádné HLGT nebylo přemístěno.

Na úrovni HLT: Bylo přidáno 14 nových HLT termínů, 8 HLT termínů bylo sloučeno a 3 přemístěny jako výsledek komplexních změn ve verzi 20.0.
Jde o následující změny:

Nové HLT

Nové HLT	Do SOC
Mykotické infekce horních cest dýchacích	Respirační, hrudní a mediastinální poruchy
Úmyslná zneužití přípravku	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Problémy s úmyslným užitím přípravku	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Chyby v medikaci a jiné chyby a problémy s užitím přípravku NEC	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Chyby a problémy s podáním přípravku	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Chyby a problémy se záměnou přípravku	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Chyby a problémy s výdejem přípravku	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Chyby a problémy s monitorací přípravku	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Chyby a problémy s přípravou přípravku	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Chyby a problémy s předepsáním přípravku	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Chyby a problémy s výběrem přípravku	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Systémové chyby a problémy při skladování přípravku	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Chyby při přepisování medikace a komunikační problémy	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Poruchy související se závislostmi a návykovými látkami	Psychiatrické poruchy

Tabulka 2-3 Nové HLT

Sloučené HLT

Sloučené HLT	Do HLT	SOC
Zachycené chyby medikace	Chyby a problémy s výběrem přípravku	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Chybná podávání léků	Chyby a problémy s podáním přípravku	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Chyby medikace NEC	Chyby v medikaci a jiné chyby a problémy s užitím přípravku NEC	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Chyby monitorování léků	Chyby a problémy s monitorací přípravku	Poranění, otravy a procedurální komplikace

Žádosti o změnu verze 20.0

Sloučené HLT	Do HLT	SOC
Problémy užití přípravku NEC	Chyby v medikaci a jiné chyby a problémy s užitím přípravku NEC	Poranění, otravy a procedurální komplikace
Poruchy spánku způsobené celkovým zdravotním stavem	Poruchy spánku NEC	Psychiatrické poruchy
Poruchy spánku spojené s jiným duševním stavem	Poruchy spánku NEC	Psychiatrické poruchy
Poruchy spojené s léky nebo návykovými látkami	Poruchy související se závislostmi a návykovými látkami	Psychiatrické poruchy

Tabulka 2-4 Sloučené HLT

Přemístěné HLT

HLT	Ze HLGT	Do HLGT	V SOC
Příznaky dolních cest dýchacích	Respirační poruchy NEC	Příznaky a symptomy respiračního traktu	Respirační, hrudní a mediastinální poruchy
Respirační příznaky NEC	Respirační poruchy NEC	Příznaky a symptomy respiračního traktu	Respirační, hrudní a mediastinální poruchy
Příznaky onemocnění horních cest dýchacích	Respirační poruchy NEC	Příznaky a symptomy respiračního traktu	Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Tabulka 2-5 Přemístěné HLT

2.3 ZMĚNY PŘEKLADU

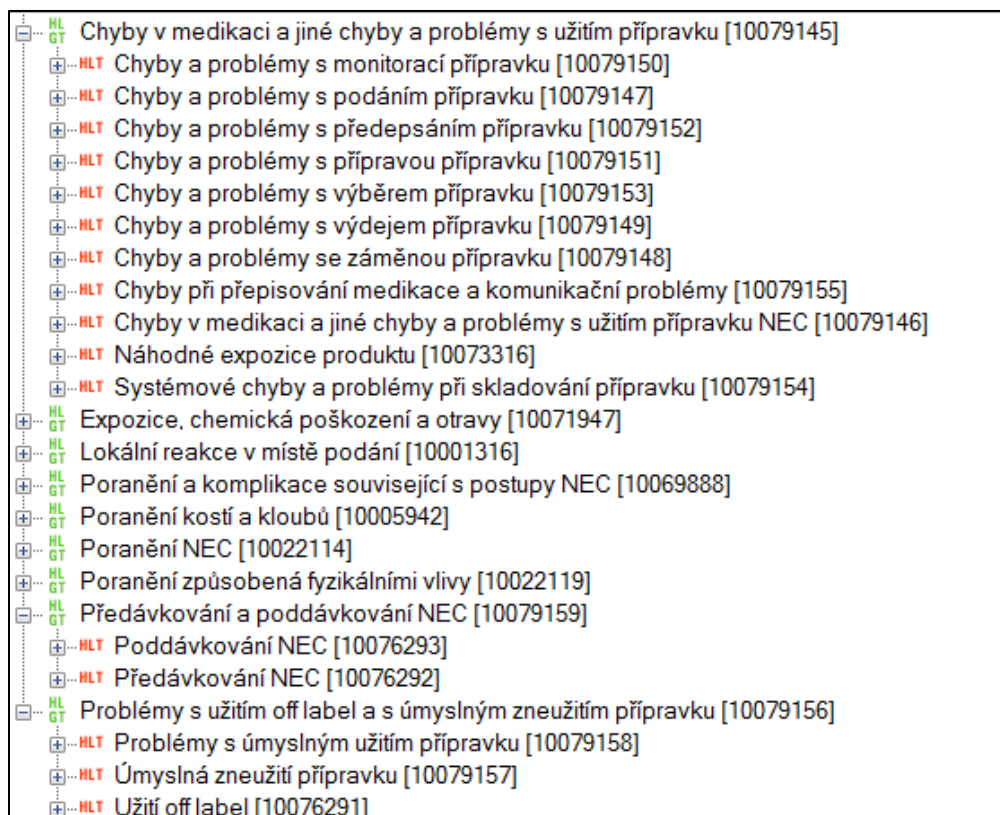
2.3.1 Revize překladu

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 po několik vydání MedDRA 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 20.0

3.1 REVIZE HIERARCHIE CHYB MEDIKACE A PROBLÉMŮ UŽITÍ PŘÍPRAVKU

Přidání HLG *Problémy užití přípravku* do MedDRA verze 18.0 způsobilo určité zmatky, protože přinutilo uživatele poněkud rozlišovat mezi termíny pro problémy při užívání přípravků v nově přidaných HLG a termíny pro chyby v medikaci ve stávajících HLG *Chyby medikace*. V praxi se některé z těchto pojmů mohou překrývat. Například existují některé termíny, jako PT *Podána dávka navíc* pod HLG *Chyby medikace*, které nespécifikují chybu nebo náhodu anebo jsou neutrálními termíny v HLT *Problémy užití přípravku NEC* jako je PT *Lék podaný pacientovi nevhodného věku*, který může představovat chybu medikace, nesprávné použití nebo použití off label v závislosti na okolnostech. Pro řešení tohoto problému si MSSO vyžádala zápis z Panelu expertů MedDRA a z pracovní skupiny ICH M1 Points to Consider Working Group o revizi hierarchie chyb medikace a problému užívání přípravku. Výsledný návrh komplexních změn je zpětnou vazbou od komunity uživatelů MedDRA. Nová hierarchie implementovaná v MedDRA verze 20.0 je uvedena na obrázku níže.



Obrázek 3-1 Hierarchie Chyba medikace a Problémy užití přípravku

Nová hierarchie seskupuje chyby medikace a nespecifické problémy užívání přípravku dohromady pod nový HLTG *Chyby v medikaci a jiné chyby a problémy s užitím přípravku*, aby se vyhnula vynucenému zařazení těchto termínů, které se někdy překrývají. Mezi další výhody nové hierarchie patří:

- Byly přidány nové HLT jako např. HLT *Chyby a problémy s výdejem přípravku*, který odpovídá různým fázím procesu užívání léku/používání přípravku (předepisování, skladování, výdej, příprava před podáním a podání)
- Zachycené chyby medikace byly přemístěny pod příslušné HLT, např. PT *Zachycený omyl v preskripci léku* je pod HLT *Chyby a problémy s předepsáním přípravku*
- Pro pojem “přípravek” se HLT týkají nejen chyby/problémů medikace, ale také ostatních pojmů přípravku, například chyba/problém použití zařízení
- Termíny týkající se úmyslu jsou oddělené od termínů chyb/nespecifických problémů a nyní jsou uvedeny v HLTG *Problémy s užitím off label a s úmyslným zneužitím přípravku*
- Termíny týkající se úmyslného a blíže neurčeného předávkování a poddávkování jsou seskupeny samostatně v HLTG *Předávkování a poddávkování NEC*. Termíny týkající se náhodného předávkování a poddávkování jsou v HLT *Chyby a problémy s podáním přípravku*

Pro podrobné informace o umístění PT v revidované hierarchii použijte webový prohlížeč [Web-Based Browser](#).

3.2 STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MedDRA (STANDARDISED MedDRA QUERIES - SMQ)

Do MedDRA verze 20.0 nebyl přidán žádný SMQ úrovně 1. Byly provedeny strukturální změny stávajících SMQ. Zahrnují přidání 4 podřazených SMQ úrovně 4 (po dvou) do dvou SMQ úrovně 3 *Maligní nádory* (SMQ) a *Nádory s nespecifikovanou malignitou* (SMQ), které se nachází pod SMQ úrovně 1 *Malignity* (SMQ); byl to výsledek činnosti Pracovní skupiny pro implementaci CIOMS SMQ Implementation Working Group k dalšímu zlepšení specifičnosti identifikace případu.

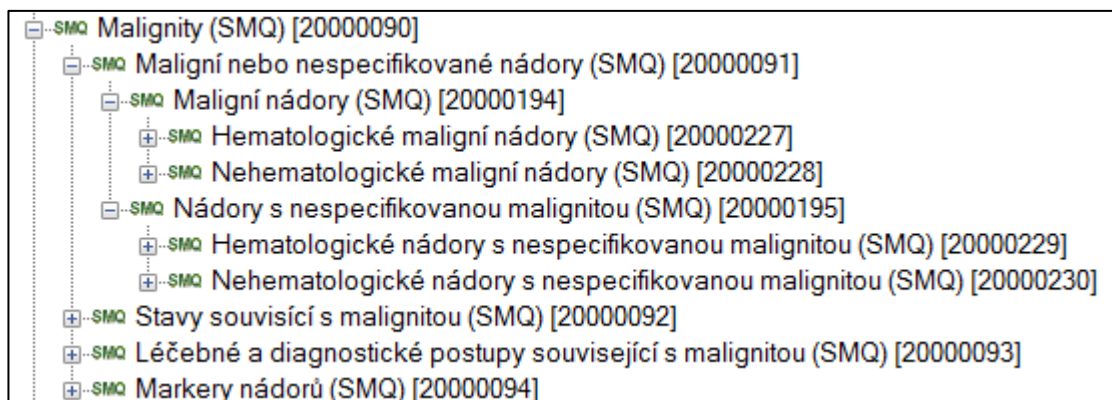
Byly přidány 2 podřazené SMQ pod *Maligní nádory* (SMQ):

- *Hematologické maligní nádory* (SMQ)
- *Nehematologické maligní nádory* (SMQ)

Byly přidány 2 podřazené SMQ pod *Nádory s nespécifikovanou malignitou* (SMQ):

- *Hematologické nádory s nespécifikovanou malignitou* (SMQ)
- *Nehematologické nádory s nespécifikovanou malignitou* (SMQ)

Obrázek níže ukazuje úplnou hierarchii *Malignity* (SMQ).



Obrázek 3-2 Hierarchie *Malignity* (SMQ)

PT, které byly původně pod *Maligní nádory* (SMQ) a *Nádory s nespécifikovanou malignitou* (SMQ), byly přemístěny pod příslušné podřazené SMQ. Více informací o podřazených SMQ přidávaných do *Malignity* (SMQ) naleznete Úvodní příručce pro standardizované dotazy MedDRA (Standardized MedDRA Queries, SMQ) verze 20.0.

3.3 SEZNAM TERMÍNŮ VYŠETŘENÍ S NEURČENÝM VÝSLEDKEM

MSSO vytvořila „Unqualified Test Name Term List”-“Seznam termínů vyšetření s neurčeným výsledkem” a vysvětlující dokument, které jsou uživatelům MedDRA k dispozici ke stažení na webových stránkách MedDRA v sekci [support documentation](#). Termíny vyšetření s neurčeným výsledkem např. PT *Glykemie* jsou určeny pouze pro použití jako testovací názvy datových prvků pro standardy přenosů dat a nepředpokládá se použití v ostatních datových polích, která zachycují informace např. nežádoucí příhody/reakce v anamnéze.

Seznam termínů vyšetření s neurčeným výsledkem je volitelný nástroj, který má pomáhat regulačním autoritám a firemním uživatelům jako standardizovaný seznam pro kontrolu kvality dat pomocí identifikace nesprávného použití termínů vyšetření s neurčeným výsledkem v jiných polích než určených pro testování datových prvků. Seznam je úplným výpisem všech termínů vyšetření s neurčeným výsledkem na PT a LLT úrovni v SOC *Vyšetření*. MSSO ho udržuje a aktualizuje s každým vydáním MedDRA v tabulkové formě. Pro dotazy kontaktujte linku zákaznické podpory MSSO [MSSO Help Desk](#).

3.4 PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI

Proaktivní proces údržby umožňuje uživatelům MedDRA navrhovat 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 20.0 MSSO hodnotila 4 proaktivní žádosti od uživatelů MedDRA. Dva z těchto 4 návrhů byly zahrnuty 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.

3.4.1 Stupňování chemických popálenin

MSSO přezkoumala žádost o zvážení přidání souboru termínů stupňů chemických popálenin do MedDRA. Po pečlivém přezkoumání byly do MedDRA verze 20.0 přidány tyto PT:

- PT *Chemická popálenina kůže prvního stupně*
- PT *Chemická popálenina kůže druhého stupně*
- PT *Chemická popálenina kůže třetího stupně*
- PT *Chemická popálenina kůže čtvrtého stupně*

Tyto termíny byly přidány k primární HLT *Chemická poranění* v SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace* se sekundárním napojením k HLT *Dermatitida přisuzovaná specifickému agens* v SOC *Poruchy kůže a podkožní tkáně*. Navíc MSSO změnila pozici PT *Chemické poranění* a LLT *Chemické popálení* tak, že chemické popálení je PT a chemické poranění je LLT. Povýšení Chemického popálení na PT přizpůsobuje tento termín novým PT a může být použit v situacích, kdy není znám stupeň popálení.

3.4.2 Poskytnutí možností vyjádření snížení zrakové schopnosti

Uživatel MedDRA požadoval, aby MSSO poskytla konzistentní možnosti kódování, které vyjadřující snížení zrakové schopnosti, včetně rozlišení mezi snížením zrakové

ostrosti (ostrosti vidění) a jiných postižení vidění. Po provedení revize MSSO přijala následující kroky:

- Celkem 12 LLT bylo přemístěno z PT *Snížená zraková ostrost* do PT *Postižení zraku* pro lepší koncepční sladění termínů, například LLT *Snížený zrak* a LLT *Slabozrakost*. Z podobných důvodů byl LLT *Přechodná částečná ztráta vidění* přemístěn z PT *Přechodně zhoršená zraková ostrost* do PT *Tranzientní slepota*.
- Protože MedDRA obsahuje různorodé varianty LLT pod PT např. PT *Snížená zraková ostrost* a PT *Postižení zraku*, nemusí být vždy jasné rozlišení mezi termíny týkajícími se slepoty či částečné ztráty zraku a jinými pojmy souvisejícími s postižením zraku. K vyřešení této situace navrhne MSSO nový HLT *Visual impairment and blindness (excl colour blindness)* pro komplexní změny v příštím vydání MedDRA verze 21.0 k seskupení takových termínů.

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 20.0. Tyto tabulky mají sloužit pouze jako orientační. Podrobné informace o změnách ve verzi 20.0 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	v19.1	v20.0
SOC	Celkové SOC	0	27	27
HLGT	Nové HLGT	4	0	4
	Sloučené HLGT	2	0	2
	Celkové HLGT ¹	2	335	337
HLT	Nové HLT	14	0	14
	Sloučené HLT	8	0	8
	Celkové HLT ¹	6	1,732	1,738

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

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

Změny PT

Úroveň	Reakce na žádost o změnu	v19.1	v20.0
PT	Nové PT	298	324
	Povýšené LLT	34	24
	Ponížené PT	42	59
	Čistá změna PT ¹	290	289
	Celkové PT	22,210	22,499

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	v19.1	v20.0
LLT	Aktuální termíny	773	67,222	67,995
LLT	Neaktuální termíny	7	9,246	9,253
LLT	Celkové LLT ¹	780	76,468	77,248

Tabulka 4-3 Souhrn dopadů na LLT

¹Celkové LLT zahrnují PT, které jsou také zastoupeny jako LLT

Nové SMQ

Úroveň	Čistá změna	v19.1	v20.0
1	0	101	101
2	0	82	82
3	0	20	20
4	4	12	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 20.0. 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	4
	Odstraněno	2
	Modifikováno	0
HLGT.ASC	Přidáno	4
	Odstraněno	2
	Modifikováno	2

Souhrn Změn

HLGT_HLT.ASC	Přidáno	21
	Odstraněno	15
	Modifikováno	0
HLT.ASC	Přidáno	14
	Odstraněno	8
	Modifikováno	92
HLT_PT.ASC	Přidáno	705
	Odstraněno	220
	Modifikováno	0
MDHIER.ASC	Přidáno	3447
	Odstraněno	2939
	Modifikováno	0
PT.ASC	Přidáno	348
	Odstraněno	59
	Modifikováno	902
LLT.ASC	Přidáno	780
	Odstraněno	0
	Modifikováno	2869
SMQ_LIST.ASC¹	Přidáno ¹	4
	Odstraněno	0
	Modifikováno	217
SMQ_CONTENT.ASC	Přidáno	8,203
	Odstraněno	7,386
	Modifikováno	143

Tabulka 4-5 Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA

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

4.3 POČTY TERMÍNŮ MedDRA

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

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>	1,135	284	4,196	989	88	17
<i>Srdeční poruchy</i>	1,430	335	2,344	601	36	10
<i>Vrozené, familiární a genetické vady</i>	3,462	1,311	3,462	1,311	98	19
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	428	87	807	204	17	6
<i>Endokrinní poruchy</i>	668	187	1,756	520	38	9
<i>Poruchy oka</i>	2,432	592	3,701	998	64	13
<i>Gastrointestinál ní poruchy</i>	3,807	847	7,486	1,697	108	21
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	2,412	977	3,213	1,265	36	7
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i>	650	191	1,455	423	19	4

Souhren Změn

SOC	LLT* (Primární) 1	PT (Primární) 1	LLT* (Primární a sekundární) ²	PT (Primární a sekundární) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Poruchy imunitního systému</i>	457	142	2,567	687	26	4
<i>Infekce a infestace</i>	7,079	1,907	7,430	2,000	149	12
<i>Poranění, otravy a procedurální komplikace</i>	6,496	1,128	9,024	2,259	78	9
<i>Vyšetření</i>	13,512	5,518	13,512	5,518	106	23
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	939	277	2,620	743	63	14
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	2,511	444	6,384	1,238	59	11
<i>Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)</i>	8,490	1,942	9,196	2,237	202	39
<i>Poruchy nervového systému</i>	3,531	938	7,085	1,898	107	20
<i>Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím</i>	1,633	222	2,848	572	48	8

Souhren Změn

SOC	LLT* (Primární) 1	PT (Primární) 1	LLT* (Primární a sekundární) ²	PT (Primární a sekundární) ²	HLT ³	HLGT ³
<i>Problémy přípravků</i>	589	145	596	149	21	2
<i>Psychiatrické poruchy</i>	2,341	508	3,170	740	76	23
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>	1,202	350	2,567	728	32	8
<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu</i>	1,715	475	4,147	1,150	52	16
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	1,696	519	4,151	1,114	49	12
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>	2,054	489	4,670	1,341	56	10
<i>Sociální okolnosti</i>	635	271	635	271	20	7
<i>Chirurgické a léčebné postupy</i>	4,632	2,107	4,632	2,107	141	19
<i>Cévní poruchy</i>	1,312	306	6,613	1,601	68	11
Celkem	77,248	22,499				

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. Tudiž 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 a toto usnadňuje opětovné využití těch samých MedDRA kódů pro přejmenované PT/LLT.

Následující tabulka uvádí 4 přejmenované termíny MedDRA verze 20.0.

Kód	Úroveň	Název termínu ve verzi 19.1	Název termínu ve verzi 20.0
10012410	LLT	deQuervain's thyroiditis deQuervainova tyreoiditida	De Quervain thyroiditis deQuervainova tyreoiditida
10078658	PT	Medical device site hyperhidrosis Hyperhidróza v místě zavedení zdravotnického prostředku	Medical device site hyperhidrosis Hyperhidróza v místě zavedení zdravotnického prostředku
10044669	LLT	Trihammer pulse Trojdobý pulz	Trip-hammer pulse Trojdobý pulz
10050509	LLT	Urinary bladder perforation interoperative Perforace močového měchýře	Urinary bladder perforation intraoperative Perforace močového měchýře v

Souhřen Změn

Kód	Úroveň	Název termínu ve verzi 19.1	Název termínu ve verzi 20.0
		v průběhu operace	průběhu operace

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 11 termínů na úrovni LLT ve verzi 20.0, u kterých došlo ke změně stavu aktuálnosti, spolu s důvodem této změny.

LLT Termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
Angioedém laryngu (Angioedema of larynx)	Aktuální	Na základě žádosti uživatele MedDRA byl změněn status LLT <i>Angioedém laryngu</i> na aktuální, protože jde o platný termín.
Vyrážka jazyka (Rash tongue)	Aktuální	LLT <i>Vyrážka jazyka</i> byl změněn na aktuální kvůli zlepšení kódovacích možností hlášených doslovných termínů.
Edém trupu a končetin (Edema limbs-trunk of)	Neaktuální	LLT <i>Edém trupu a končetin</i> byl změněn na neaktuální, protože představuje nejasný pojem.
Rozšířená oligoartritida (Extended oligoarthritis)	Neaktuální	Stav LLT <i>Rozšířená oligoartritida</i> pod PT <i>Juvenilní idiopatická artritida</i> byl změněn na neaktuální, aby nedošlo k záměně se vzácnými hlášenými rozšířené oligoartritidy u dospělých. Specifičtější LLT <i>Rozšířená juvenilní oligoartritida</i> byl přidán pod PT <i>Juvenilní idiopatická artritida</i> .
Exantém podobný LE (LE-like rash)	Neaktuální	LLT <i>Exantém podobný LE</i> byl změněn na neaktuální kvůli nejednoznačnosti zkratky LE.
Edém trupu a končetin (Oedema limbs-trunk of)	Neaktuální	LLT <i>Edém trupu a končetin</i> byl změněn na neaktuální, protože představuje nejasný pojem.
Obtížně odstranitelný produkt (Product difficult to remove)	Neaktuální	Na základě zpětné vazby uživatelů MedDRA se zjistilo, že LLT <i>Obtížně odstranitelný produkt</i> je v praxi používán pro dvě odlišné situace. Většinou se použil ke kódování stížností pacienta/spotřebitele, že lokální přípravek je obtížné odstranit z jeho aplikačního místa, kde zůstávají

Souhresn Změn

LLT Termín nejnížší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
		zbytky, což je problém kvality. Dále se používal ke kódování hlášení, že je přípravek obtížně odstranitelný z obalu. Vzhledem k tomu, že termín má různé interpretace a je nejednoznačný, byl změněn na neaktuální. Všimněte si, že byly přidány termíny ke zvýšení specifičnosti kódování dvou výše popsaných situací - LLT <i>Obtížné odstranění lokálního přípravku z místa aplikace</i> pod PT <i>Problém kvality produktu</i> a LLT <i>Obtížné otvírání balení přípravku</i> pod PT <i>Stížnost na použití přípravku</i> .
Problém rekonstituce produktu (Product reconstitution issue)	Neaktuální	PT <i>Problém rekonstituce produktu</i> byl ponížěn na LLT pod PT <i>Problém kvality rozpuštění přípravku</i> a jeho status byl změněn na neaktuální. "Problém rekonstituce produktu" je nejednoznačný termín, protože může být interpretován jako problém kvality přípravku kvůli rekonstituci nebo může být interpretován jako chyba medikace kvůli přípravě přípravku neodpovídající technikou provedenou při rekonstituci.
Dráždivý zanícený jazyk (Sore inflamed tongue)	Neaktuální	LLT <i>Dráždivý zanícený jazyk</i> byl změněn na neaktuální, protože představuje kombinaci dvou pojmů a pojem "sore-dráždivý" může mít více interpretací. Dráždivý jazyk je uveden ve stávajícím LLT <i>Bolest jazyka</i> . Zanícený jazyk je uveden ve stávajícím LLT <i>Zánět jazyka</i> .
Exantém systémového lupus erythematosus (Systemic erythematosus rash)	Neaktuální	LLT <i>Exantém systémového lupus erythematosus</i> (PT <i>Exantém systémového lupus erythematosus</i>) byl změněn na neaktuální, protože je nejednoznačný a není jasné, zda specificky odkazuje na vyrážku u systémového lupus erythematosus.
Skotopické vidění (Twilight vision)	Neaktuální	Protože "Skotopické vidění" je normální schopnost vidět za sníženého osvětlení, pak termín tak, jak je napsán nepředstavuje poruchu zraku. Proto byl LLT <i>Skotopické vidění</i> změněn na neaktuální.

Tabulka 4-8 Změny aktuálnosti termínů LLT