



Inleiding MedDRA versie 27.0

Maart 2024
001031

Kennisgeving aan de lezer

Deze Inleiding is in het Nederlands geschreven en dient uitsluitend voor gebruik met de Nederlandse versie van MedDRA. Er zijn aanvullende inleidingen ontwikkeld ter ondersteuning van andere talen dan het Engels. Deze dienen in vertaling te worden meegeleverd.

De Inleiding dient voor gebruik in combinatie met de MedDRA Browsers, die verkrijgbaar zijn bij elk MedDRA-abonnement.

Versiespecifieke wijzigingen of wijzigingen in de documentatie zijn te vinden in het document 'Wat is nieuw'. Dit document is opgenomen met de MedDRA-versie, en is ook op de MSSO-website geplaatst in het gedeelte met ondersteunende documentatie.

De MedDRA-terminologie wordt gehandhaafd onder een ISO 9001:2015 gedeponeerde kwaliteitsbeheersysteem.

Er zijn geen wijzigingen van belang in de MedDRA-inleiding versie 27.0.

* * *

Erkenning

Het MedDRA®-handelsmerk is gedeponoerd door de ICH.

Ook worden de volgende informatiebronnen erkend: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, vijfde editie (DSM-5) Copyright © 2013 American Psychiatric Association. ICD-9-CM, International Classification of Diseases, negende druk, Clinical Modification, Copyright © 1998 Medicode, Inc. COSTART Thesaurus vijfde druk, Copyright © 1995 US Food and Drug Administration (FDA). Hoechst Adverse Reaction Terminology System (HARTS), Copyright © 1992 Aventis Pharma. WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART), Copyright © 1998 World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Japanese Adverse Reaction Terminology (J-ART) is een product van de Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). LOINC® is een gedeponoerd handelsmerk van Regenstrief Institute, Inc. Lanoxin® is een gedeponoerd handelsmerk van GlaxoSmithKline. Merriam-Webster® is een gedeponoerd handelsmerk van Merriam-Webster, Incorporated. Merriam-Webster Online Dictionary copyright © 2005 Merriam-Webster, Incorporated. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, copyright © 2004, W. B. Saunders, een uitgave van Elsevier.

De oorspronkelijke Nederlandse vertaling van MedDRA is voor Nederland verricht door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en voor België door het Directoraat-generaal Volksgezondheid Bescherming: Geneesmiddelen.

Vrijwaringsclausule en verklaring m.b.t. het auteursrecht

Dit document is door het auteursrecht beschermd en kan, met uitzondering van de MedDRA- en ICH-logo's, 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.	INLEIDING.....	1
1.1	ACHTERGROND.....	1
1.2	AANNEMING VAN MEDISCHE TERMINOLOGIE ALS ONDERWERP VOOR ICH.....	2
1.3	ONTWIKKELING VAN DE TERMINOLOGIE VAN DE MEDICAL DICTIONARY FOR REGULATORY ACTIVITIES (MedDRA).....	2
1.4	IMPLEMENTATIE VAN DE TERMINOLOGIE.....	3
1.5	KADER VAN DE TERMINOLOGIE	3
1.6	OPNAME VAN TERMEN UIT BESTAANDE TERMINOLOGIEËN	4
1.7	UITSLUITINGSCRITERIA	5
2.	STRUCTURELE ELEMENTEN VAN DE TERMINOLOGIE	6
2.1	EQUIVALENTIE.....	6
2.2	HIËRARCHISCH.....	6
3.	NIVEAUS VAN DE STRUCTURELE HIËRARCHIE	8
3.1	TERMEN VAN HET LAAGSTE NIVEAU (LLT'S)	8
3.2	VOORKEURSTERMEN (PT'S).....	9
3.3	TERMEN VAN HET HOOGSTE NIVEAU (HLT'S)	9
3.4	TERMEN VAN GROEPEN VAN HET HOOGSTE NIVEAU (HLGT'S).....	10
3.5	KLASSE VAN ORGAANSYSTEMEN (SOC'S)	10
3.6	GESTANDAARDISEERDE MedDRA ZOEKOPDRACHT (SMQ)	15
4.	IN DE TERMINOLOGIE AANGENOMEN REGELS EN CONVENTIES (MET INBEGRIIP VAN HET PRESENTEREN EN OPMAKEN VAN TERMEN)	16
4.1	AFKORTINGEN.....	16
4.2	GEBRUIK VAN HOOFDLETTERS EN KLEINE LETTERS	17
4.3	INTERPUNCTIE.....	17
4.4	UIT ÉÉN WOORD OF MEERDERE WOORDEN BESTAANDE TERMEN.....	17
4.5	WOORDVOLGORDE	17

Inhoudsopgave

4.6	MedDRA-CODES	18
4.7	OVERWEGINGEN M.B.T. LICHAAMSPLAATS IN MedDRA.....	18
4.8	NUMERIEKE WAARDEN	18
4.9	VERERGERING VAN ONDERLIGGENDE AANDOENINGEN	19
4.10	'NAO'- EN 'NEG'-TERMEN	19
4.11	GESLACHTSSPECIFIEKE TERMEN.....	19
4.12	BENAMINGSCONVENTIES IN DE HIËRARCHIE	20
5.	BENAMINGSCONVENTIES VOOR PT EN LLT	22
5.1	ALGEMEEN WOORDGEBRUIK	22
5.2	ALGEMENE ZOEKSTRATEGIEËN	26
6.	KLASSEN VAN ORGAANSYSTEMEN (SOC'S)	27
6.1	BLOED- EN LYMFESTELSELAANDOENINGEN.....	27
6.2	HARTAANDOENINGEN.....	28
6.3	CONGENITALE, FAMILIALE EN GENETISCHE AANDOENINGEN.....	29
6.4	EVENWICHTSORGAAN- EN OORAANDOENINGEN.....	30
6.5	ENDOCRIENE AANDOENINGEN.....	31
6.6	OOGAANDOENINGEN	32
6.7	MAAGDARMSTELSELAANDOENINGEN	33
6.8	ALGEMENE AANDOENINGEN EN TOEDIENINGSPLAATSSTOORNISSEN	34
6.9	LEVER- EN GALAANDOENINGEN	35
6.10	IMMUUNSYSTEEMAANDOENINGEN	36
6.11	INFECTIES EN PARASITAIRE AANDOENINGEN.....	37
6.12	LETSELS, INTOXICATIES EN VERRICHTINGSCOMPLICATIES	39
6.13	ONDERZOEKEN	41
6.14	VOEDINGS- EN STOFWISSELINGSSTOORNISSEN	44
6.15	SKELETSPIERSTELSEL- EN BINDWEEFSELAANDOENINGEN.....	45
6.16	NEOPLASMATA, BENIGNE, MALIGNEN EN NIET- GESPECIFICEERD (INCLUSIEF CYSTEN EN POLIEPEN).....	46
6.17	ZENUWSTELSELAANDOENINGEN	48

Inhoudsopgave

6.18	AANDOENINGEN TIJDEN ZWANGERSCHAP, PERINATALE PERIODE EN PUERPERIUM	49
6.19	AANGELEGENHEDEN MET BETREKKING TOT PRODUCTEN	51
6.20	PSYCHISCHE STOORNISSEN	53
6.21	NIER- EN URINEWEGAANDOENINGEN	54
6.22	VOORTPLANTINGSSTELSEL- EN BORSTAANDOENINGEN...	55
6.23	ADEMHALINGSSTELSEL-, BORSTKAS- EN MEDIASTINUMAANDOENINGEN	56
6.24	HUID- EN ONDERHUIDAANDOENINGEN	57
6.25	SOCIALE OMSTANDIGHEDEN.....	58
6.26	CHIRURGISCHE EN MEDISCHE VERRICHTINGEN	59
6.27	BLOEDVATAANDOENINGEN	61
	BIJLAGE A: ACRONIEMEN.....	62
	BIJLAGE B: BESCHRIJVINGEN VAN MEDDRA-BEGRIPPEN.....	64
 LIJST MET TABELLEN		
	Tabel 3-1. Lijst met SOC's van de MedDRA terminologie –	13
	Tabel 3-2. Lijst met SOC's van de MedDRA terminologie – Internationaal overeengekomen volgorde	14
 LIJST MET AFBEELDINGEN		
	Afbeelding 2-1. Structurele hiërarchie van de MedDRA-terminologie	7

1. INLEIDING

De terminologie van de Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) is de internationale medische terminologie die is ontwikkeld onder de auspiciën van de International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Internationale Raad voor harmonisatie van de technische voorschriften voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) (ICH). Deze inleiding beschrijft de ontwikkeling, het kader en de structuur van de terminologie.

1.1 ACHTERGROND

Vóór de ontwikkeling van MedDRA was er geen internationaal aanvaarde medische terminologie ten behoeve van regulatory affairs voor biofarmaceutische producten. De meeste organisaties die gegevens voor regulatory affairs verwerken, maakten gebruik van een van de internationale terminologieën voor geneesmiddelbijwerkingen in combinatie met de terminologie voor morbiditeit. In Europa gebruikten de meeste van deze organisaties een combinatie van de Adverse Reaction Terminology (WHO-ART[©]) van de Wereldgezondheidsorganisatie en de International Classification of Diseases, negende druk (ICD-9). In de Verenigde Staten werd de Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms (COSTART[©]) van de Food and Drug Administration (FDA) meestal gebruikt in combinatie met de Clinical Modification of ICD-9 (ICD-9-CM[©]). In Japan heeft men een eigen versie van deze internationale terminologieën, Japanese Adverse Reaction Terminology (J-ART) en Medical Information System (Japan) (MEDIS), ontwikkeld. Daarnaast hebben vele organisaties deze terminologieën naar eigen wens aangepast. De gevestigde terminologieën beschikten niet over de specificiteit van de termen op het gegevensinvoerniveau, boden beperkte opties voor gegevensretrieval (bijv. te weinig niveaus in de hiërarchie of het vermogen om gegevens uitsluitend via één as terug te zoeken) en pakten syndromen niet op doeltreffende wijze aan. Organisaties met voldoende hulpmiddelen hebben hun eigen 'interne' terminologie ontwikkeld om deze gebreken zoveel mogelijk aan te pakken.

Het gebruik van meerdere terminologieën heeft diverse problemen in het leven geroepen. Het gebruik van verschillende terminologieën in allerlei fasen in de levensduur van een product compliceert de gegevensretrieval en -analyse, hetgeen het refereren aan gegevens bemoeilijkt. Zo waren veiligheidsgegevens voor klinisch onderzoek voorafgaand aan registratie vaak geclassificeerd met behulp van de ICD-terminologie en voor post-marketing surveillance met behulp van J-ART, WHO-ART of COSTART. Bovendien deed het gebruik van verschillende terminologieën in de diverse geografische gebieden afbreuk aan de internationale communicatie en maakte het noodzakelijk gegevens van de ene terminologie in een andere te converteren. Deze gegevensconversie bracht het risico met zich mee vertragingen en onvermijdelijk verlies of vervorming van gegevens te veroorzaken. In het bijzonder beïnvloedden deze problemen farmaceutische multinationals waarvan de dochtermaatschappijen meerdere terminologieën gebruikten om te voldoen aan de verschillende gegevensindieningsvereisten van de regulerende instanties. Het gebruik van meerdere terminologieën beïnvloedde ook de communicatie tussen bedrijven en de organisaties voor klinisch onderzoek.

Het werd steeds moeilijker om de vereiste informatie voor een registratieaanvraag te beheren en om te voldoen aan de tijdsvereisten voor de gegevensuitwisseling tussen de met regulatory affairs belaste instanties en de geneesmiddelenindustrie. Als gevolg van deze moeilijkheden heeft men zich in de gehele industrie ingezet om ontwikkelingen in de communicatie- en informatietechnologie ten volle te benutten. De elektronische communicatie kan echter pas slagen als gebruik wordt gemaakt van een gestandaardiseerde gegevensset en -structuur.

1.2 AANNEMING VAN MEDISCHE TERMINOLOGIE ALS ONDERWERP VOOR ICH

In oktober 1994 heeft de ICH-stuurgroep multi-disciplinaire communicatie-initiatieven met het oog op regulatory affairs geïntroduceerd als aanvulling op de bestaande harmonisatie-onderwerpen veiligheid, kwaliteit en effectiviteit. Deze initiatieven waren gericht op een medische terminologie ten behoeve van regulatory affairs (M1) en elektronische normen voor de overdracht van de voor regulatory affairs vereiste informatie (ESTRI, M2). De ICH heeft deze initiatieven aangenomen gezien het steeds toenemend belang van elektronische communicatie van voor regulatory affairs vereiste gegevens en de behoefte aan internationaal overeengekomen normen.

Het M1-initiatief van de ICH had tot doel de internationale medische terminologie voor communicatie ten behoeve van regulatory affairs te normaliseren. Dit omvat communicatie bij de registratie, documentatie en veiligheidsbewaking van medische producten, bijv. voor gebruik in de fase vóór en na het op de markt brengen van de registratieprocedure. De doelstelling was om overeenstemming te realiseren voor een gelijkgeschakelde medische terminologie voor de activiteiten van regulatory affairs die de beperkingen van de huidige terminologieën ondervangt, die internationaal wordt aanvaard en die op lange termijn wordt onderhouden. De met regulatory affairs belaste instanties en de industrieën hebben baat bij een dergelijke terminologie omdat deze de kwaliteit, tijdigheid en beschikbaarheid van gegevens voor analyse verbetert. De terminologie vergemakkelijkt tevens de elektronische uitwisseling van gegevens met betrekking tot medische producten en leidt op lange termijn tot besparing van hulpmiddelen.

De M1 Expert Working Group (EWG) werd in het leven geroepen. Deze groep bestond uit vertegenwoordigers van de zes ICH-sponsors, een waarnemer voor de WHO en de Europese Unie die als verslaggever fungeerde. De EWG definieerde de 'te leveren producten' van het initiatief als een terminologie met overeengekomen inhoud en structuur (de implementeerbare versie) en een overeengekomen onderhoudsstructuur.

1.3 ONTWIKKELING VAN DE TERMINOLOGIE VAN DE MEDICAL DICTIONARY FOR REGULATORY ACTIVITIES (MedDRA)

De ICH-terminologie is ontwikkeld uit een reeds bestaande terminologie. De MEDDRA Working Party heeft de medische terminologie van de MCA (nu MHRA – Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) in het Verenigde Koninkrijk verbeterd om MEDDRA versie 1.0 te produceren. Deze terminologie is aangenomen als basis voor de nieuwe ICH-terminologie.

MedDRA versie 2.0 is in juli 1997 op het ICH-4 congres afgetekend als de implementeerbare versie van de terminologie. Bij deze bijeenkomst werden de naam en een gewijzigd acroniem afgesproken. Sindsdien wordt MEDDRA gebruikt voor versies tot en met versie 1.5, terwijl de implementeerbare versie (versie 2.0) en latere versies bekend staan als de MedDRA-terminologie.

1.4 IMPLEMENTATIE VAN DE TERMINOLOGIE

Het succes van de terminologie is afhankelijk van het onderhoud op lange termijn en de evolutie in reactie op medische/wetenschappelijke vooruitgang en veranderingen in regulatory affairs. Om deze reden is de MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO) een noodzakelijk element voor het implementeren van de MedDRA terminologie. De MSSO is door de ICH aangesteld via een open concurrerende inschrijving.

1.5 KADER VAN DE TERMINOLOGIE

De MedDRA-terminologie is van toepassing op alle fasen van de ontwikkeling van medische producten voor gebruik door mensen, uitgezonderd toxicologie bij dieren. Het kader van MedDRA omvat medische, gezondheidsgerelateerde en regelgevingsbegrippen met betrekking tot dergelijke producten. De terminologie is tevens van toepassing op de effecten op de gezondheid en op slecht functioneren van medische hulpmiddelen (bijv. de PT *hulpmiddelgerelateerde infectie* en de PT *falen van medisch hulpmiddel*). Voorts kan de terminologie ook andere typen producten ondersteunen die op ten minste één gebied, zoals voedsel of cosmetica, aan regelgeving zijn gebonden.

De categorieën termen die voor deze doeleinden als 'medische en gezondheidsgerelateerde' termen geclassificeerd zijn, zijn als volgt:

- tekenen
- symptomen
- ziekten
- diagnoses
- therapeutische indicaties -- met inbegrip van tekenen, symptomen, ziekten, diagnoses, diagnose of profylaxe van ziekte en wijziging van fysiologische functie
- namen en kwalitatieve resultaten van onderzoeken -- bijv. verhoogd, verlaagd, normaal, abnormaal, aanwezig, afwezig, positief en negatief
- termen voor medicatiefouten en productkwaliteit
- chirurgische en medische verrichtingen
- medische/sociale/familiale voorgeschiedenis

Alhoewel sociale omstandigheden gewoonlijk niet als medische termen worden beschouwd, vallen zij binnen het kader 'medisch' als zij relevant zijn voor de evaluatie van voor regulatory affairs vereiste gegevens (bijv. bij de beoordeling van het klinische resultaat van de behandeling gezien blootstelling aan risicofactoren). Voorbeelden zijn: de PT *buitenlandse reis*, de PT *middelenmisbruik*, de HLT *tabaksgebruik* en de HLT *rouwaangelegenheden*. De terminologie, zoals hierboven gedefinieerd, is ontwikkeld

voor met regulatory affairs belaste instanties en de aan regulatory affairs onderhevige geneesmiddelenindustrie. Deze groepen kunnen de terminologie gebruiken voor de invoer, retrieval, evaluatie en presentatie van gegevens en bij de fasen vóór en na het op de markt brengen van de registratieprocedure, als volgt:

- klinisch onderzoek
- meldingen van spontane bijwerkingen en ongewenste voorvallen
- indiening van een registratieaanvragen
- voor regulatory affairs vereiste productinformatie

In overleg met de MedDRA Management Committee kan het kader van de terminologie uitgebreid worden om tegemoet te komen aan aanvullende medische/gezondheidsgerelateerde en regelgevingsbegrippen die ontwikkeld worden op grond van samenwerkingsinitiatieven met relevante deskundigen. De toevoeging van gebieden met nieuwe onderwerpen zal de gebruikelijke wijzigingsverzoeksprocedure ondergaan.

1.6 OPNAME VAN TERMEN UIT BESTAANDE TERMINOLOGIEËN

In de eerste versie van MedDRA (v2.1) in maart 1999 werden numerieke en symboolcodes uit eerdere terminologieën gegeven in specifieke, bij de namen van termen behorende velden van de MedDRA-bestanden. De codes waren koppelingen van andere terminologieën naar vergelijkbare of identieke termen in MedDRA en omvatten codes uit COSTART (5^{de} druk), WHO-ART[®] (3^{de} kwartaal, 1998), ICD9, ICD9-CM, HARTS[®] (versie 2.2) en J-ART (1996). Zo heeft de PT *nausea* in MedDRA een overeenkomstige term 'NAUSEA' in COSTART.

MedDRA is niet ontwikkeld als een metathesaurus en de hiërarchieën van deze andere terminologieën zijn er geen subsets van. Daarom hebben gegevensinvoertermen uit andere terminologieën niet noodzakelijk dezelfde PT in MedDRA zoals dat het geval was in de 'moeder'-terminologie. De voor gegevensretrieval en presentatie gebruikte hiërarchieën zijn uniek bij MedDRA.

Termen uit andere terminologieën worden uitsluitend opgenomen als zij binnen het kader van MedDRA zoals hierboven gedefinieerd vallen.

De ICH M1 Expert Working Group – die de oorspronkelijke versie van MedDRA heeft samengesteld – heeft de numerieke en symboolcodes met de tekst van de termen opgenomen; de codes waren bedoeld om van nut te zijn gedurende de overgang naar MedDRA. Omdat de meeste organisaties hun gegevens uit oudere terminologieën in MedDRA hebben omgezet en de codes sinds de oorspronkelijke versie van MedDRA niet zijn onderhouden of bijgewerkt, heeft de MSSO ze met ingang van MedDRA v15.0 uit de MedDRA-bestanden verwijderd.

Er zijn als gevolg van deze actie geen namen van MedDRA-termen of MedDRA-codes gewijzigd of verwijderd en de structuur van de uitgebreide ASCII-bestanden in MedDRA is niet gewijzigd.

1.7 UITSLUITINGSCRITERIA

De uitsluitingscriteria die bij de ontwikkeling van de terminologie zijn gebruikt, beperken niet noodzakelijk het uitbreidingskader van de terminologie. Aangezien dit een medische terminologie is, vallen de volgende bij regulatory affairs gebruikte termen buiten het kader:

- terminologie van geneesmiddelen/producten (NB: De generieke namen van een aantal veelgebruikte producten, zoals digoxine, zijn opgenomen bij hun bijbehorende bijwerking)
- terminologie van apparatuur/medische hulpmiddelen/diagnostica
- de opzet van onderzoek
- demografische gegevens (met inbegrip van leeftijd, geslacht, ras en religie van de patiënt).

Omdat de terminologie gericht is op de effecten op de gezondheid van individuele patiënten, zijn de volgende uitgesloten:

- bepalende woorden die naar populaties in plaats van individuele patiënten verwijzen (bijv. zelden, vaak)
- numerieke waarden die bij laboratoriumparameters behoren (bijv. serum natrium 141 mEq/l). Zie deel 4.8 voor nadere bijzonderheden.
- graden van ernst. Descriptors zoals 'ernstig' en 'mild' worden uitsluitend gebruikt wanneer ze betrekking hebben op de specificiteit van de term (bijv. ernstige i.p.v. lichte zwakzinnigheid).

2. STRUCTURELE ELEMENTEN VAN DE TERMINOLOGIE

De MedDRA terminologie is ontwikkeld als een medisch gevalideerde medische terminologie voor gebruik bij de gehele registratieprocedure. De ontwikkelaars van de terminologie hebben een structuur ontworpen die specifieke en veelomvattende gegevensinvoer en flexibele gegevensretrieval bevordert. Afbeelding 2-1 stelt de hiërarchische structuur van de terminologie voor. Het verband tussen de termen in de terminologie is in de volgende twee categorieën te verdelen:

2.1 EQUIVALENTIE

Het equivalentieverband groepeert synonieme termen, of equivalente termen, onder Voorkeurstermen (PT's).

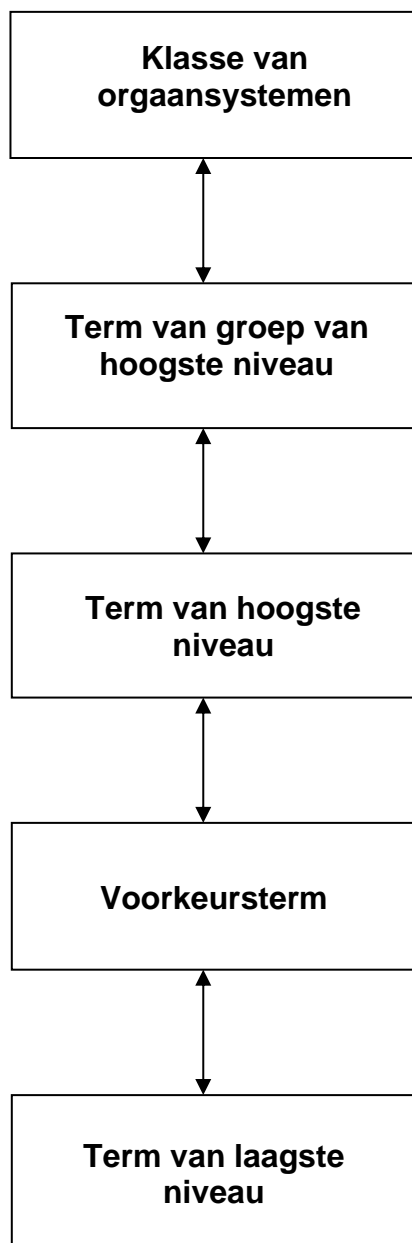
2.2 HIËRARCHISCH

De hiërarchie geeft graden of niveaus van boven- en ondergeschiktheid. De bovengeschikte term is een brede groeperingsterm die van toepassing is op elke ondergeschikte descriptor die eraan is gekoppeld. De hiërarchische niveaus stellen daarom verticale koppelingen in de terminologie voor.

Hiërarchieën zijn een belangrijk mechanisme voor flexibele gegevensretrieval en voor een duidelijke presentatie van de gegevens. De uit vijf niveaus bestaande structuur van deze terminologie biedt opties voor het terugzoeken van gegevens volgens specifieke of ruime groeperingen, overeenkomstig het vereiste specificiteitsniveau. Het niveau van de LLT (Lowest Level Term, term van het laagste niveau) biedt maximale specificiteit.

De terminologie is niet ontwikkeld als een formele classificatie of taxonomie; elk niveau in de hiërarchie kan een variabele mate van specificiteit of 'granulariteit' tussen de ene klasse van orgaansystemen en een andere weerspiegelen. HLT's (High Level Terms, termen van het hoogste niveau) en HLTG's (High Level Group Terms, termen van een groep van het hoogste niveau) vergemakkelijken de gegevensretrieval en presentatie door klinisch relevante groeperingen van termen te geven. Collectief wordt soms naar de HLT- en HLTG-niveaus verwezen als de 'groeperingstermen' in MedDRA.

De 27 SOC's (System Organ Classes, klassen van orgaansystemen) stellen parallelle assen voor, die elkaar niet wederzijds uitsluiten. Deze eigenschap, 'multiaxialiteit' geheten, maakt het mogelijk een term in meer dan één SOC weer te geven en termen te groeperen volgens verschillende classificaties (bijv. volgens etiologie of plaats van manifestatie), hetgeen retrieval en presentatie mogelijk maakt via verschillende gegevenssets. De groeperingstermen zijn vooraf gedefinieerd in de terminologie en worden niet op een ad-hoc basis geselecteerd door het gegevensinvoerpersoneel. De terminologie is daarentegen zodanig gestructureerd dat selectie van een gegevensinvoerterm leidt tot de automatische toewijzing van groeperingstermen hogerop in de hiërarchie. Multiaxiale koppelingen van termen zijn vooraf toegewezen in MedDRA, hetgeen voor een veelomvattende en consequente gegevensretrieval zorgt, ongeacht de SOC die bij de gegevensretrieval wordt geselecteerd.



Afbeelding 2-1. Structurele hiërarchie van de MedDRA-terminologie

3. NIVEAUS VAN DE STRUCTURELE HIËRARCHIE

De niveaus van de structurele hiërarchie worden als volgt gekenschetst:

3.1 TERMEN VAN HET LAAGSTE NIVEAU (LLT'S)

De **LLT's**, termen van het laagste niveau, vormen het laagste niveau van de terminologie. Elke LLT is aan slechts één PT gekoppeld.

LLT's hebben een van de volgende verhoudingen tot de moeder-PT:

Synoniemen: Dit zijn andere termen voor hetzelfde begrip inherent aan de PT (bijv. de PT *arthritis* en de ondergeschikte LLT *gewrichtsontsteking*).

Lexicale varianten: Dit zijn andere woordvormen voor dezelfde uitdrukking. Dit zijn onder meer de naam voluit i.p.v. een afkorting en de normale woordvolgorde i.p.v. de omgekeerde woordvolgorde (bijv. de PT *acquired immunodeficiency syndrome* en de ondergeschikte LLT *AIDS* of de PT *tongbiopsie* en de ondergeschikte LLT *biopsie tong*).

Quasi-synoniemen: Quasi-synoniemen zijn termen die niet precies dezelfde betekenis hebben als een andere term, maar die als synoniem worden behandeld in een bepaalde terminologie. Dit zijn onder meer beschrijvingen van de plaats en lateraliteit (bijv. de PT *otitis externa* en de ondergeschikte LLT *bilaterale otitis externa*).

Deelbegrip: Deelbegrippen (van het begrip van de moeder-PT) worden weergegeven door LLT's met uitgebreidere informatie zoals anatomische specificiteit (bijv. de PT *kneuzing* met de LLT *blauwe plek in gezicht* of de LLT *blauwe plek op been*).

Identieke LLT: Eén LLT is identiek aan zijn PT voor de doeleinden van gegevensinvoer (bijv. de PT *dementie type Alzheimer* en de ondergeschikte LLT *dementie type Alzheimer*). In dit geval hebben de LLT en de moeder-PT dezelfde MedDRA-code maar verschijnen ze op beide niveaus.

Omdat LLT's spreektaal of cultureel unieke termen kunnen omvatten, is het mogelijk dat niet elke LLT in elke taal kan worden vertaald.

Het LLT-niveau speelt een belangrijke rol bij het vergemakkelijken van de overdracht van historische gegevens, omdat vele van de termen uit andere terminologieën die zijn opgenomen, op dit niveau worden voorgesteld.

LLT's vergemakkelijken gegevensinvoer en bevorderen de consequentheid door subjectieve keuzen die in dit stadium worden gedaan te verminderen. LLT's kunnen ook worden gebruikt als basis voor automatisch coderen. Omdat LLT's specifiekere kunnen zijn dan de PT waaraan ze zijn gekoppeld, kunnen gebruikers gegevens terugzoeken op het meest specifieke niveau van de terminologie.

LLT's hebben een labelstatus 'huidig' of 'niet-huidig'. Termen die zeer vaag, dubbelzinnig, afgekapt, afgekort, verouderd of verkeerd gespeld zijn, hebben het label 'niet-huidig'. Deze termen kunnen zijn afgeleid van terminologieën die in MedDRA zijn verwerkt. De terminologie houdt LLT's met een label 'niet-huidig' in stand om historische

gegevens voor retrieval en analyse te behouden. Het label stelt gebruikers tevens in staat de terminologie in een database in te voeren om onvoorzien gebruik van niet-huidige LLT's in de codering na de implementatie te voorkomen.

3.2 VOORKEURSTERMEN (PT'S)

Een **PT**, een voorkeursterm, is een afzonderlijke descriptor (een enkel medisch begrip) voor een symptoom, teken, ziekte, diagnose, therapeutische indicatie, onderzoek, chirurgische of medische verrichting, en een kenmerk van medische, sociale of familiale voorgeschiedenis.

PT's moeten ondubbelzinnig en zo specifiek en zelfbeschrijvend mogelijk zijn binnen het kader van internationale vereisten. Daarom kunnen eponiemen uitsluitend worden gebruikt wanneer zij internationaal erkend zijn.

De granulariteit/specificiteit van het PT-niveau is zodanig dat klinisch, pathologisch of etiologisch bepalende woorden van de descriptors worden vertegenwoordigd op het PT-niveau. Zo bestaat er een verscheidenheid aan rhinitis- en meningitistermen als afzonderlijke eenheden op dit niveau (bijv. de PT *rhinitis allergisch*, de PT *rhinitis ulceratief*, de PT *atrofische rhinitis*, de PT *meningitis aseptisch*, de PT *cryptokokkenhersenvliesontsteking*, de PT *meningitis viraal*, de PT *hersenvliesontsteking bacterieel* enz.). Dit niveau van specificiteit in de PT's zorgt ervoor dat de multiaxiale aard van de terminologie maximaal kan worden benut.

Er is geen beperking op het aantal LLT's dat aan een PT kan worden gekoppeld; er moet echter ten minste één LLT aan een PT zijn gekoppeld. Wanneer er een nieuwe PT aan de terminologie wordt toegevoegd, wordt er automatisch een identieke LLT gecreëerd voor de doeleinden van gegevensinvoer.

PT's zijn ondergeschikt aan HLT's.

Een PT moet aan ten minste één SOC zijn gekoppeld. Een PT kan aan zoveel SOC's worden gekoppeld als wenselijk is. Een PT kan aan elke SOC slechts via één HLT=> HLGT=> SOC route worden gekoppeld. Elke PT heeft een primaire SOC die bepaalt onder welke SOC de term verschijnt in cumulatieve gegevensoutputs.

3.3 TERMEN VAN HET HOOGSTE NIVEAU (HLT'S)

Een **HLT**, een term van het hoogste niveau, is een bovengeschiede descriptor voor de PT's die eraan zijn gekoppeld. Dit is een inclusieve categorie die aanverwante PT's koppelt volgens anatomie, pathologie, fysiologie, etiologie of functie.

De terminologie is geen taxonomie, dus is de specificiteit van HLT's niet eensluitend in de gehele terminologie (of bij de diverse SOC's).

HLT's dienen voor gegevensretrieval- en presentatiedoeleinden; zij zijn een groeperingsniveau en dienen niet als coderingsniveau.

HLT's zijn ondergeschikt aan HLGT's. Een HLT moet aan ten minste één SOC zijn gekoppeld via een HLGT. De HLT kan uitsluitend aan een bepaalde SOC zijn gekoppeld via één route (d.w.z. gekoppeld aan slechts één HLGT per SOC). Alle aan

een bepaalde HLGT gekoppelde HLT's verschijnen in elke SOC waaraan de HLGT is gekoppeld.

3.4 TERMEN VAN GROEPEN VAN HET HOOGSTE NIVEAU (HLGT'S)

Een **HLGT**, een term van groepen van het hoogste niveau, is een bovengeschikte descriptor voor een of meer HLT's, die aanverwant zijn volgens anatomie, pathologie, fysiologie, etiologie of functie.

HLGT's dienen voor gegevensretrieval- en presentatiedoeleinden. Ze groeperen HLT's om retrieval volgens ruimere begrippen te vergemakkelijken.

HLGT's zijn ondergeschikt aan SOC's. Een HLGT moet aan ten minste één SOC en aan ten minste één HLT (de volgende niveaus omhoog respectievelijk omlaag in de hiërarchie) zijn gekoppeld.

Er is geen beperking op het aantal SOC's waaraan een HLGT kan zijn gekoppeld.

3.5 KLASSE VAN ORGAANSYSTEMEN (SOC'S)

Een **SOC**, een klasse van orgaansystemen, is het hoogste niveau van de hiërarchie dat het ruimste begrip voor gegevensretrieval biedt. SOC's bevatten groeperingen volgens:

- etiologie (bijv. de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen*)
- plaats van manifestatie (bijv. de SOC *Maagdarmstelselaandoeningen*)
- doel (bijv. de SOC *Chirurgische en medische verrichtingen*)

De uitzondering op de bovenstaande categorieën is de SOC *Sociale omstandigheden*; deze SOC bevat informatie over de persoon, vormt geen ongewenst voorval en biedt een groepering voor factoren die inzicht kunnen geven in persoonlijke kwesties die van invloed kunnen zijn op het voorval dat wordt gemeld.

Een SOC is rechtstreeks gerelateerd (bovengeschikt) aan ten minste één HLGT zonder beperking op het aantal koppelingen aan HLGT's.

Om 'dubbel tellen' te voorkomen bij het terugzoeken van informatie in alle SOC's, is elke PT aan een primaire SOC toegewezen. Dit is nodig, omdat PT's in meer dan één SOC kunnen worden vertegenwoordigd (multiaxialiteit). Zo wordt voorkomen dat een individuele PT meer dan eens wordt weergegeven in cumulatieve gegevensoutputs van alle SOC's, waardoor termen extra zouden worden geteld. Alle PT's in MedDRA zijn toegewezen aan een primaire SOC die bepaalt in welke SOC de term in deze outputs wordt weergegeven. Deze eigenschap voorkomt niet dat de term wordt weergegeven en geteld in de SOC's waarin hij wordt vertegenwoordigd voor gegevensretrieval-doeleinden die niet voor alle SOC's gelden.

De volgende regels worden gebruikt voor de toewijzing van een primaire SOC:

- PT's die slechts in één SOC zijn vertegenwoordigd, krijgen die SOC automatisch toegewezen als hun primaire SOC.

Niveaus van de structurele hiërarchie

- PT's die aan ziekten of tekenen en symptomen zijn gerelateerd, worden toegewezen aan de SOC op de voornaamste plaats van manifestatie met de volgende uitzonderingen:
 - Termen voor congenitale en erfelijke anomalieën worden toegewezen aan de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen* als hun primaire SOC.
 - Termen voor neoplasmata worden toegewezen aan de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* als hun primaire SOC. Dit geldt niet voor termen voor cysten en poliepen. Deze termen hebben de SOC van de plaats van manifestatie als hun primaire SOC. Zo heeft de PT *aurale poliep* de SOC *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen* als zijn primaire SOC en de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* als zijn secundaire SOC.
 - Termen voor infecties worden toegewezen aan de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* als hun primaire SOC.

Als een PT aan meer dan een van deze drie SOC's met 'uitzonderingen' is gekoppeld, wordt de volgende prioriteit gebruikt voor de primaire koppeling:

- de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen*,
- de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)*,
- de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen*.

Zo is de PT *teratoma, congenitaal* primair gekoppeld aan de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen* met een secundaire koppeling aan de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)*.

Tijdens de ontwikkeling van MedDRA is de beslissing genomen om de algemene regel van de plaats van manifestatie (in plaats van de etiologie) in te trekken die de primaire SOC bepaalt voor neoplasmata, congenitale afwijkingen en infecties. Dit is gedaan om de identificatie van signaleringen te vergemakkelijken, omdat alle PT's die aan dergelijke categorieën zijn gerelateerd, samen worden gegroepeerd op routinematige cumulatieve gegevensoutputs.

Andere overwegingen voor de toewijzing van een primaire SOC zijn als volgt:

- Niet alle SOC's in MedDRA drukken multiaxialiteit uit. Termen die in de SOC *Onderzoeken*, de SOC *Sociale omstandigheden* en de SOC *Chirurgische en medische verrichtingen* voorkomen, blijven binnen deze SOC's en komen nergens anders voor in de terminologie, omdat zij geen multiaxiale koppelingen hebben.
- De meerderheid van (maar niet alle) termen met betrekking tot letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties zijn vertegenwoordigd in de SOC *Letfels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties* als primaire SOC.

Niveaus van de structurele hiërarchie

- Aan aanbrengingsplaats-, implantatieplaats- en injectieplaatsreacties is de primaire SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen* toegewezen, terwijl infecties op deze plaatsen de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* als hun primaire SOC hebben.

De alfabetische lijst met SOC's in MedDRA is gegeven in tabel 3-1 (in de volgorde van de Engelstalige termen). In tabel 3-2 zijn de SOC's in MedDRA gegeven in de internationaal overeengekomen volgorde. De oorspronkelijke MedDRA Expert Working Group heeft bepaald dat er geen standaard alfabetische volgorde is vanwege de meertalige aard van MedDRA. Als gevolg daarvan hebben zij de internationale volgorde ontwikkeld om consequentheid te vergemakkelijken ongeacht de taal of het alfabet. De volgorde van de SOC's was gebaseerd op het relatieve belang van elke SOC, zoals vastgesteld door de Expert Working Group.

Niveaus van de structurele hiërarchie

De SOC *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*

De SOC *Hartaandoeningen*

De SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen*

De SOC *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*

De SOC *Endocriene aandoeningen*

De SOC *Oogaandoeningen*

De SOC *Maagdarmstelselaandoeningen*

De SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*

De SOC *Lever- en galaandoeningen*

De SOC *Immuunsysteemaandoeningen*

De SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen*

De SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*

De SOC *Onderzoeken*

De SOC *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*

De SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen*

De SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen),*

De SOC *Zenuwstelselaandoeningen*

De SOC *Aandoeningen tijdens zwangerschap, perinatale periode en puerperium*

De SOC *Aangelegenheden met betrekking tot producten*

De SOC *Psychische stoornissen*

De SOC *Nier- en urinewegaandoeningen*

De SOC *Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen*

De SOC *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen*

De SOC *Huid- en onderhuidaandoeningen*

De SOC *Sociale omstandigheden*

De SOC *Chirurgische en medische verrichtingen*

De SOC *Bloedvataandoeningen*

**Tabel 3-1. Lijst met SOC's van de MedDRA terminologie –
Alfabetische lijst (in Engels)**

Niveaus van de structurele hiërarchie

- De SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen*
- De SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen),*
- De SOC *Bloed- en lymfestelselaandoeningen*
- De SOC *Immuunsysteemaandoeningen*
- De SOC *Endocriene aandoeningen*
- De SOC *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*
- De SOC *Psychische stoornissen*
- De SOC *Zenuwstelselaandoeningen*
- De SOC *Oogaandoeningen*
- De SOC *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*
- De SOC *Hartaandoeningen*
- De SOC *Bloedvataandoeningen*

- De SOC *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen*
- De SOC *Maagdarmsstelselaandoeningen*
- De SOC *Lever- en galaandoeningen*
- De SOC *Huid- en onderhuidaandoeningen*
- De SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen*
- De SOC *Nier- en urinewegaandoeningen*
- De SOC *Aandoeningen tijdens zwangerschap, perinatale periode en puerperium*
- De SOC *Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen*
- De SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen*
- De SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*
- De SOC *Onderzoeken*
- De SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*
- De SOC *Chirurgische en medische verrichtingen*
- De SOC *Sociale omstandigheden*
- De SOC *Aangelegenheden met betrekking tot producten*

Tabel 3-2. Lijst met SOC's van de MedDRA terminologie – Internationaal overeengekomen volgorde

3.6 GESTANDAARDISEERDE MedDRA ZOEKOPDRACHT (SMQ)

Gestandaardiseerde MedDRA-zoekopdrachten (SMQ's) zijn groeperingen van MedDRA-termen, gewoonlijk op het niveau van de voorkeursterm (PT-niveau), die betrekking hebben op een gedefinieerde medische aandoening of gedefinieerd onderwerp. SMQ's dienen als hulp bij het identificeren en terugzoeken van mogelijk relevante veiligheidsmeldingen van individuele gevallen. De opgenomen termen kunnen betrekking hebben op tekenen, symptomen, diagnoses, syndromen, fysieke bevindingen, laboratorium- en andere fysiologische testgegevens enz. De enige termen van het laagste niveau (LLT's) die in een SMQ zijn vertegenwoordigd, zijn LLT's die zijn gekoppeld aan een in de SMQ gebruikte voorkeursterm (PT); alle andere LLT's zijn uitgesloten.

Uitgebreide informatie over de SMQ's is te vinden in de Inleiding voor gestandaardiseerde MedDRA zoekopdrachten (SMQ's), een afzonderlijk document. Dit document is te vinden met de andere ondersteunende gebruikersdocumentatie van deze versie.

4. IN DE TERMINOLOGIE AANGENOMEN REGELS EN CONVENTIES (MET INBEGRIIP VAN HET PRESENTEREN EN OPMAKEN VAN TERMEN)

Dit deel en deel 5 en 6 bevatten de regels en conventies die in de terminologie worden gebruikt. Elke regel geldt in de meerderheid van de gevallen, maar voor vele regels gelden uitzonderingen. Sommige van die uitzonderingen zijn binnen elke regel vermeld, maar het is niet mogelijk alle uitzonderingen te noteren. MedDRA is een medische terminologie, niet een taxonomie, en moet medisch uitgebalanceerd en pragmatisch zijn, de feitelijke medische gebruiken weerspiegelen en rekening houden met de wijze waarop verschillende culturen specifieke termen interpreteren.

4.1 AFKORTINGEN

In het algemeen worden er geen afkortingen gebruikt bij niveaus boven de LLT. Een uitzondering op deze regel is: 1) wanneer het opnemen van de volledige term het zinsdeel zeer lang (meer dan 100 tekens) maakt en 2) de term een bekende afkorting heeft. Hieronder volgt een aantal voorbeelden:

CDC Centers for Disease Control (VS)

CZS centraal zenuwstelsel

CSF cerebrospinaal vocht

ECG elektrocardiogram

De volgende afkorting wordt tot het HLT- en HLG- niveau beperkt (met uitzondering van een paar niet-huidige LLT's):

NEG niet elders geclassificeerd

De volgende afkorting wordt tot het LLT-niveau beperkt:

NAO niet anders omschreven

Afkortingen of acroniemen die verschillende betekenissen in de diverse ICH-gebieden kunnen vertegenwoordigen, worden uitgesloten uit de terminologie om dubbelzinnigheid te voorkomen. Afkortingen en acroniemen waarvoor in de gebruikelijke studieboeken met acroniemen meerdere interpretaties worden gegeven worden in het algemeen niet geaccepteerd voor toevoeging aan de terminologie. Een acroniem wordt echter wel toegevoegd, ondanks meerdere interpretaties, op het LLT-niveau voor het meest voorkomende gebruik wereldwijd, bijv. de LLT CVA voor 'cerebrovasculair accident' en de LLT *Raised LFTs* (in de Engelstalige versie) voor gestegen leverfunctietests.

Naar aanleiding van advies van het panel met MedDRA-experts heeft de meerderheid van de afgekorte LLT's voor virussen (en aanverwante termen zonder afkortingen en met een bepalend woord), die als onderzoeks- of als infectietermen kunnen worden geïnterpreteerd, zoals de LLT HAV, de LLT HBV en de LLT *hepatitis-B-virus*, het label 'niet-huidig' gekregen. Met ingang van MedDRA versie 12.1 zal de MSSO zich ervan weerhouden nieuwe afgekorte termen toe te voegen zonder het bepalende woord 'test' of 'infectie'.

De chemische elementen worden in MedDRA op het LLT-niveau weergegeven met hun officiële chemische symbolen, zoals 'Cl' voor chloride en 'Cu' voor koper.

4.2 GEBRUIK VAN HOOFDLETTERS EN KLEINE LETTERS

Het merendeel van de terminologie wordt in kleine letters geschreven. Er worden hoofdletters gebruikt voor eigennamen (bijv. *non-Hodgkin-lymfoom*) en onderdelen van taxonomische namen en afkortingen van micro-organismen.

Terminologieën, woordenboeken en thesauri gebruiken van oudsher een mengsel van hoofdletters en kleine letters om de juiste spelling van termen aan te geven.

Organisaties hebben echter volledige flexibiliteit in de wijze waarin zij hoofd- en kleine letters willen gebruiken in hun databases. Desgewenst gebruiken zij uitsluitend hoofdletters.

4.3 INTERPUNCTIE

Apostroffen worden in de Engelstalige versie gebruikt in de namen van mensen (bijv. de PT *Gilbert's syndrome*). In de Nederlandstalige versie worden ze in principe niet gebruikt (bijv. *syndroom van Gilbert*).

Diakritische tekens, bijvoorbeeld de Franse 'accent aigu' ofwel 'é', (bijv. de Engelstalige PT *Guillain-Barre-syndrome*) worden niet gebruikt in de Engelstalige versie van de terminologie. In de Nederlandstalige versie worden ze wel gebruikt (bijv. de PT *Guillain-Barré-syndroom*).

4.4 UIT ÉÉN WOORD OF MEERDERE WOORDEN BESTAANDE TERMEN

Elke LLT of PT stelt een enkel begrip voor, maar het begrip kan in een of meer woorden worden uitgedrukt.

Termen die twee of meer begrippen beschrijven, zijn van andere terminologieën 'geërfd' (bijv. de LLT *misselijkheid, braken en diarree*). Deze samengestelde termen zijn als LLT's gekoppeld aan de PT die het primaire of klinisch meest relevante effect aanduidt. Zo is de term *misselijkheid, braken en diarree* een LLT die gekoppeld is aan de PT *braken*. Bovendien heeft deze term het label 'niet-huidig' gekregen.

4.5 WOORDVOLGORDE

In principe gebruiken het PT-, HLT-, HLG- en SOC-niveau de natuurlijke woordvolgorde van de taal, wat inhoudt dat de term wordt uitgedrukt op de manier waarop deze normaal wordt gesproken (bijv. de PT *myocardinfarct*, niet '*infarct myocard*'). Een uitzondering daarop is wanneer het omkeren van de woorden in een PT het groeperen van vergelijkbare termen vergemakkelijkt voor alfabetische weergave in SOC-hiërarchieën. Bijvoorbeeld de PT *meningitis aseptisch*, de PT *meningitis chemisch* en de PT *meningitis eosinofiel*.

4.6 MedDRA-CODES

In tegenstelling tot het typische gebruik van het woord 'code' in de context van regulatory affairs, verwijst de 'code' binnen MedDRA naar het uit acht cijfers bestaande nummer dat aan elke term is toegewezen en dient deze code niet te worden aangezien voor de tekststring van de term zelf. Elke term in MedDRA heeft een unieke niet-expressieve code. In deze context betekent niet-expressief dat er geen informatie van de cijfers in de code (bijv. het toegewezen SOC-niveau binnen de hiërarchie) kan worden afgeleid. Er wordt een code toegewezen aan alle termen in alle categorieën. Aanvankelijk zijn de codes in alfabetische volgorde toegewezen, te beginnen met 1000001. Nieuwe termen die aan de terminologie worden toegevoegd, krijgen het volgende opeenvolgende nummer. Eerder gebruikte MedDRA-codes worden gewoonlijk niet opnieuw gebruikt voor nieuwe termen. In sommige omstandigheden echter wanneer termen worden hernoemd (bijvoorbeeld om een verkeerde spelling te corrigeren), kunnen codes opnieuw worden gebruikt.

4.7 OVERWEGINGEN M.B.T. LICHAAMSPLAATS IN MedDRA

Buikwand – In het algemeen is de buikwand in MedDRA geclassificeerd als een structuur van het maag-darmstelsel. Er is geen formele definitie voor buikwand in MedDRA, maar voor de doeleinden van het plaatsen van termen beschouwt de MSSO de buikwand als het peritoneum, de spieren en fascia die de buikholte omsluiten en classificeert de buikwand daarom als structuur van het maag-darmstelsel. De navel en het peri-umbilicale gebied worden beschouwd huidstructuren te zijn en zijn daarom gekoppeld aan de SOC *Huid- en onderhuidaandoeningen*.

Anomalieën van hart en vaatstelsel – Bepaalde congenitale anomalieën betreffen onderdelen van zowel het hart als het vaatstelsel; deze termen zijn gekoppeld aan de HLT *hart- en vaataandoeningen*, *congenitaal NEG* (en de HLG *hartaandoeningen*, *congenitaal* koppelt deze aan de SOC *Hartaandoeningen*).

Borstkaswand – De borstkaswand is geclassificeerd als een structuur van het skeletspierstelsel. In het algemeen zijn aan de borstkas gerelateerde termen gekoppeld aan de SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen*.

Ooglid – Het ooglid is geclassificeerd als een structuur van het oog. In het algemeen zijn aan het ooglid gerelateerde termen primair gekoppeld aan de SOC *Oogaandoeningen* en secundair aan de SOC *Huid- en onderhuidaandoeningen*.

Keelholte en diafragma – De keelholte en het diafragma zijn in MedDRA geclassificeerd als structuren van de luchtwegen.

Oorschelp – De oorschelp, met inbegrip van de oorlel, wordt als deel van het oor beschouwd en heeft een primaire koppeling aan de SOC *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*.

4.8 NUMERIEKE WAARDEN

Sommige MedDRA LLT's hebben numerieke waarden die bij bepaalde klinische parameters behoren (bijv. de LLT *foetale groeivertraging, niet-gespecificeerd, 1500-1749 gram*); gewoonlijk zijn dit termen die opgenomen zijn uit andere terminologieën en

hebben zij het label niet-huidig omdat ze niet voldoen aan de MedDRA-regels. Ook zijn numerieke waarden die bij laboratoriumparameters behoren (bijv. serumnatrium 141 mEq/l) uitgesloten.

Telwoorden worden normaal in LLT's en PT's opgenomen wanneer ze deel van een naam uitmaken of inherent zijn aan het begrip (bijv. *5-alfa-reductasedeficiëntie*).

4.9 VERERGERING VAN ONDERLIGGENDE AANDOENINGEN

Het merendeel van de termen die begrippen m.b.t. verergering uitdrukken (bijv. de LLT *allergie verergerd*), is uit andere terminologieën geërfd. Als gevolg van de beoordeling van gewijzigde termen zijn er diverse vergelijkbare begrippen toegevoegd in MedDRA versie 9.1. In de toekomst echter zal de MSSO nieuwe termen die 'verergeren' / 'verergerd', 'verslechteren' / 'verslechterd' of 'exacerbatie' bevatten uitsluitend toevoegen als bewezen is dat ze medische significantie hebben.

4.10 'NAO'- EN 'NEG'-TERMEN

Termen die 'NAO' (niet anderszins omschreven) bevatten, zijn een veelvoorkomend kenmerk van medische terminologieën die bij regulatory affairs m.b.t. geneesmiddelen worden gebruikt. In MedDRA komen 'NAO'-termen uitsluitend voor op het LLT-niveau; ze dienen om begrippen te vertegenwoordigen waarvoor geen nadere specifieke informatie beschikbaar is (bijv. tijdens het coderen van bijwerkingen). Termen met de aanduiding 'NAO' weerspiegelen niet-specifieke termen en kunnen uitsluitend worden geïnterpreteerd door verwijzing naar andere termen die in de terminologie zijn gespecificeerd. Het gespecificeerde begrip is **niet** een constante in deze terminologie (het kan bijvoorbeeld betrekking hebben op acute of chronische aandoeningen, een lichaamsplaats of een infectieus organisme). Voor codering moeten gebruikers de meest specifieke beschikbare term gebruiken (bijv. de LLT *cluster hoofdpijn* i.p.v. de LLT *hoofdpijn NAO*). In opdracht van de MedDRA Management Committee worden er, te beginnen met MedDRA versie 6.1, geen verdere NAO-termen aan de terminologie toegevoegd. Bovendien zijn alle 'NAO'-termen die tevoren op het PT-niveau bestonden, tot het LLT-niveau verlaagd in de terminologie.

Evenzo is 'NEG' (niet elders geclassificeerd) een standaardafkorting die wordt gebruikt om groeperingen van diverse termen aan te duiden die niet zich niet goed lenen voor andere hiërarchische classificaties binnen een bepaalde SOC. De aanduiding 'NEG' wordt uitsluitend gebruikt bij HLT's en HLTG's voor groeperingsdoeleinden. Zo omvat de HLT *blaasaandoeningen NEG* een uiteenlopende groep PT's waaronder de PT *blaasstenose*, de PT *blaasgranuloom* en de PT *blaas telangiëctasie*. Alle 'NEG'-termen die tevoren op het PT-niveau bestonden, zijn verlaagd tot het LLT-niveau en hebben het label 'niet-huidig' gekregen.

4.11 GESLACHTSSPECIFIEKE TERMEN

In het algemeen worden geslachtsspecifieke termen niet in MedDRA opgenomen, omdat het geslacht van de patiënt van oudsher wordt gezien als een variabele in de database. Er is echter een speciale uitzondering gemaakt voor gevallen waarbij het geslacht van de patiënt het begrip klinisch verschillend maakt zoals bij bepaalde

aandoeningen van de borst en het voortplantingsstelsel (bijv. de PT *borstkanker mannelijk* en de PT *borstkanker vrouwelijk*). In het algemeen is er ook een overeenkomstige geslachtsneutrale term (de PT *borstkanker*).

4.12 BENAMINGSCONVENTIES IN DE HIËRARCHIE

Pluraliteit

Termen op het HLT- en HLGHT-niveau worden in de Engelstalige versie normaal in het meervoud gegeven omdat het groeperingen van medische begrippen zijn (bijv. de HLT *lever- en galwegneoplasma maligne*). In de Nederlandstalige versie is dit echter niet noodzakelijk het geval. In het algemeen worden termen op het PT- en LLT-niveau in het enkelvoud gegeven omdat het geen groeperingen van medische begrippen zijn.

Gebruik van bijvoeglijke naamwoorden

Indien mogelijk wordt de vorm met een bijvoeglijk naamwoord, bijv. 'cardiaal', gebruikt in plaats van het zelfstandig naamwoord (bijv. 'hart'). Een uitzondering is wanneer zich een benamingsconflict voordoet (d.w.z. twee termen op verschillende niveaus die mogelijk door dezelfde tekststring kunnen worden voorgesteld) of wanneer de term normaal niet als zodanig wordt gegeven. Zo wordt in de Engelstalige versie de term 'heart attack' (hartaanval) normaal gebruikt in plaats van 'cardiac attack' ((het in het Nederlands niet-bestaande 'cardiale aanval').

'Uitgezonderd' en 'inclusief'

Om de conventies voor de groeperingstermen in de hiërarchie consequent te hanteren, wordt het standaardgebruik van termen met 'inclusief' en 'uitgezonderd' als volgt voorgesteld:

1. 'excl.' stelt 'uitgezonderd', 'behalve' en 'excl.' voor.
2. 'incl.' stelt 'met inbegrip van' en 'incl.' voor.

'Tekenen en symptomen' 'Infecties en ontstekingen'

In de tekst van termen waar dergelijke uitdrukkingen worden gebruikt, is de woordvolgorde 'tekenen en symptomen' en 'infecties en ontstekingen'.

Benigne en maligne

In het algemeen worden de woorden 'benigne' en 'maligne' aan het einde van de tekststrings geplaatst bij de SOC *Neoplasma, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* en aan het begin van de tekststrings bij andere SOC's. Deze conventie verstrekt informatie over de SOC en HLGHT waartoe de term behoort, wat door het lezen van de naam meteen duidelijk is.

Congenitaal

In het algemeen wordt het woord 'congenitaal' aan het einde van de tekststring geplaatst bij de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen* en aan het begin van de term bij andere SOC's. Deze conventie verstrekt informatie over de SOC en HLGHT waartoe de term behoort, wat door het lezen van de tekststring meteen

duidelijk is. De term 'congenitaal' is gebruikt om een bij de geboorte aanwezige aandoening te beschrijven, ongeacht of deze genetisch is geërfd of in utero is ontstaan.

Aandoening, ziekte en stoornis

In MedDRA is het begrip 'stoornis' ondergeschikt aan 'ziekte', dat ondergeschikt is aan 'aandoening'. 'Aandoening' wordt in het algemeen gebruikt op het HLT-, HLG- en SOC-niveau, omdat het een meer algemene term is (bijv. de HLG *galblaasaandoeningen*). Als uitzondering wordt 'ziekte' soms gebruikt op het HLT-niveau wanneer dit de meest algemene manier is om het begrip weer te geven, bijv. de HLT *ziekte van Parkinson en parkinsonisme*. 'Ziekte van Parkinson' is de algemeenste manier om de term weer te geven, niet 'aandoening van Parkinson'.

'Stoornis' is synoniem met 'aandoening' en wordt uitsluitend toegevoegd als dat de voorkeursterm voor een begrip is. Als een term voor een 'aandoening' al op het PT/LLT-niveau bestaat, wordt het begrip voor de 'stoornis' niet meer toegevoegd.

5. BENAMINGSCONVENTIES VOOR PT EN LLT

5.1 ALGEMEEN WOORDGEBRUIK

Alcoholen: Namen die uit één woord bestaan, worden gebruikt voor alcoholen (bijv. 'ethanol', niet 'ethyl alcohol'). Het symbool -OH wordt voluit geschreven (bijv. de LLT 17-*hydroxycorticosteroïdactiviteit*).

Anastomose: Het woord 'anastomose' wordt geclassificeerd als een chirurgische verrichting en is eenassig gekoppeld aan de SOC *Chirurgische en medische verrichtingen*. Er worden alternatieve termen gebruikt om aanverwante aandoeningen buiten het chirurgisch gebied te beschrijven.

Cervicaal (hals) en cervix (uterus): In het algemeen wordt het woord 'cervicaal' gebruikt om de locatie in de hals aan te duiden, terwijl 'cervix' wordt gebruikt om de locatie in de uterus aan te duiden. Wanneer een term 'cervicaal' naar de uterus verwijst, wordt de uitdrukking 'cervix uteri' gebruikt om deze te onderscheiden van aandoeningen van de cervicale wervelkolom. Uitzonderingen op deze conventie zijn begrippen die alleen betrekking kunnen hebben op de plaats in de baarmoeder (bijv. de PT *cervicale dysplasie*) en daarom geen nadere uitleg behoeven.

De Engelstalige termen 'dilation' en 'dilatation': De standaard Engelstalige medische definities 'dilation' en 'dilatation' (dilatatie) duiden aan dat ze synoniemen zijn. De MSSO ziet in dat deze typen termen in bepaalde situaties door elkaar worden gebruikt. Om onderscheid te maken in MedDRA, wordt de Engelstalige term 'dilation' echter als een verrichting en de Engelstalige term 'dilatation' als een aandoening beschouwd. Het woord 'verrichting' wordt in geval van het Engelstalige 'dilation' normaal aan 'dilatatie' toegevoegd, bijv. de PT *maagdilatatieverrichting* om dit duidelijk te maken. Een uitzondering op deze conventie is de PT *baarmoederdilatatie en -curettagage*, omdat dit als verrichting gemakkelijk wordt herkend zonder het bepalende woord 'verrichting'.

Drainage (chirurgische tem/verrichtingsterm) en uitscheiding (niet chirurgische term): 'Drainage' is een term die als verrichting wordt gebruikt (de systematische onttrekking van vloeistoffen), terwijl 'uitscheiding' en 'secretie' termen zijn die worden gebruikt voor de excretie van vloeistoffen uit het lichaam. 'Drainage'-termen die buiten het kader van chirurgische verrichtingen vallen, worden als uitzondering beschouwd en er wordt naar verwezen met het woord 'uitscheiding'. Deze termen worden gekoppeld op grond van hun specifieke betekenis (zo wordt de PT *uitscheiding na verrichting* gekoppeld aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*). Bovendien behouden alle chirurgische termen 'drainage' en worden zij gekoppeld aan de SOC *Chirurgische en medische verrichtingen*. Tot slot, als een term ofwel een chirurgische verrichting of een niet-chirurgische term kan zijn, is zowel de 'term+drainage' (de PT *postproceduredrainage* gekoppeld aan *Chirurgische en medische verrichtingen*) als de 'term+afscheiding' of 'term+uitscheiding' (de PT *uitscheiding na verrichting* gekoppeld aan *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*) aanwezig in de terminologie en gekoppeld zoals in het bovenstaande aangeduid. De MSSO ziet in dat in bepaalde situaties deze typen termen door elkaar worden gebruikt, wat wellicht niet in deze MedDRA-regel wordt weerspiegeld. Abonnees wordt geadviseerd bij het indienen van wijzigingsverzoeken duidelijk te maken welk begrip van toepassing is – chirurgisch, niet-chirurgisch of beide.

Falen en insufficiëntie: In MedDRA worden voor de belangrijkste lichaamsstelsels, namelijk hart, lever, longen en nieren, de termen 'falen' en 'insufficiëntie' als synoniem gebruikt. In de SOC *Hartaandoeningen*, de SOC *Lever- en galaandoeningen*, de SOC *Nier- en urinewegaandoeningen* en de SOC *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen* is de term 'falen' in het algemeen de term op het PT-niveau en is de term 'insufficiëntie' de term op het LLT-niveau.

Interpretaties van de woorden 'falen' en 'insufficiëntie' kunnen problematisch zijn; sommige gebruikers kunnen de begrippen als synoniemen interpreteren terwijl anderen ze als vergelijkbaar maar verschillend qua ernst (waarbij 'insufficiëntie' minder ernstig is dan 'falen') interpreteren. Teneinde dit met elkaar in overeenstemming te brengen, heeft de MSSO besloten de termen in feite als synoniemen te gebruiken voor de hierboven beschreven belangrijkste lichaamsstelsels. De MSSO beseft dat dit inhoudt dat vele abonnees een andere interpretatie van deze woorden zullen hebben dan die van MedDRA, maar de MSSO beschouwt dit als de meest praktische oplossing voor consequentheid in de terminologie.

Gangreen-termen: Termen met 'gangreen' of 'gangreneus' hebben een primaire koppeling aan de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen*, uitgezonderd termen die specifiek representatief zijn voor een non-infectieus begrip (bijv. de PT *droge gangreen*).

Namen van geneesmiddelen: Geneesmiddelen worden met hun generieke naam aangeduid (bijv. 'digoxine' niet 'Lanoxin®'), maar deze verschijnen alleen in MedDRA omdat zij in de begintijd van de terminologie een nadere verduidelijking verstrekten m.b.t. hun moeder-PT (bijv. de PT *toxiciteit voor diverse middelen*).

Griekse letters: Griekse letters worden voluit geschreven ('alfa', niet 'α'; 'bèta', niet 'β').

Eponiemen: Eponiemen worden uitsluitend gebruikt als ze internationaal worden erkend (zo is de LLT *Paul Bunnell test* gekoppeld aan de PT *mononucleose heterofieltest*).

Laesie/Letsel: Termen voor laesies of letsels kunnen voor opname in MedDRA worden overwogen wanneer het woord 'laesie' of 'letsel' deel uitmaakt van een medisch begrip, bijv. de PT *glomerulonefritis minimale letsels* of een goed gedocumenteerd medisch begrip, bijv. de LLT *hersenslaesie*. De term wordt echter niet toegevoegd wanneer de toevoeging van een veelomvattende term voor een 'laesie' of 'letsel' slechts een aanvullende, onnauwkeurige term toevoegt aan de bestaande begrippen voor aandoeningen, bijv. "nierletsel" wanneer men voor het coderen de bestaande de LLT *nieraandoening* onder de PT *renale aandoening*.

Knobbel (niet-neoplastisch): Bij MedDRA-termen wordt het woord 'knobbel' niet als neoplastisch beschouwd. Termen met 'knobbel' zijn primair gekoppeld aan de SOC die de plaats van manifestatie voorstelt.

Gezwel (niet-neoplastisch): Bij MedDRA-termen wordt het woord 'gezwel' niet als neoplastisch beschouwd. Termen met 'gezwel' zijn primair gekoppeld aan de SOC die de plaats van manifestatie voorstelt. Termen met 'gezwel' die geen inherente plaats van manifestatie hebben, zijn primair gekoppeld aan de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*.

Nodulus/knobbeltje: In het algemeen zijn er geen nieuwe termen met 'nodulus' of 'knobbeltje' aan MedDRA toegevoegd, tenzij een nodulus een volle diagnostische uitdrukking vormt, bijv. de PT *melkersknobbels*.

Tumor (neoplastisch): Termen die het woord 'tumor' bevatten, worden als neoplastisch beschouwd. PT's die tumoren voorstellen, zijn primair gekoppeld aan de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)*. De secundaire koppeling is aan de plaats van manifestatie wanneer deze is geïdentificeerd. Als de maligniteit in een term met 'tumor' niet is gespecificeerd, is deze gekoppeld aan een HLT die de woorden '...niet-gespecificeerde maligniteit' bevat.

Congenitaal en verworven: Voor aandoeningen of ziekten die als congenitale en als verworven vorm voorkomen, wordt de volgende conventie gebruikt: de meest voorkomende vorm van de aandoening/ziekte wordt vertegenwoordigd op het PT-niveau zonder een bepalend woord 'congenitaal' of 'verworven' toe te voegen. Zo is hypothyreoïdie vaker verworven dan congenitaal; daarom wordt de term zonder bepalend woord gegeven op het PT-niveau (de PT *hypothyroïdie*). De minder veelvuldig voorkomende vorm van de aandoening of ziekte wordt ook op het PT-niveau gegeven, maar er wordt een bepalend woord toegevoegd. Zo wordt bij het voorbeeld van hypothyreoïdie de minder voorkomende congenitale vorm gegeven met het bepalende woord 'congenitaal' op het PT-niveau (de PT *hypothyreoïdie, congenitaal*). In MedDRA is de toevoeging van LLT's met een bepalend woord onder de PT-term zonder een bepalend woord beperkt. De LLT's met een bepalend woord worden uitsluitend toegevoegd in gevallen waarin de waarschijnlijkheid van het voorkomen van een congenitale en verworven aandoening vrijwel hetzelfde is. De uitlijning van de bestaande termen waarbij dit principe van toepassing is volgens het hierboven beschreven principe (d.w.z. de termen 'verworven', 'congenitaal' en zonder een bepalend woord), is al uitgevoerd in MedDRA versie 8.0. Het proces van door abonnees ingediende wijzigingsverzoeken drijft de overige uitlijningen van mogelijke termensets aan.

Poliepen: De bestaande termen voor poliepen zonder een bepalend woord in MedDRA (bijv. de PT *maagpoliepen*) worden momenteel standaard ingedeeld als benigne classificatie binnen de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)*. Net geaccepteerde termen voor poliepen bevatten geen bepalend woord 'benigne'. Poliepen zijn secundair gekoppeld aan de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* en primair aan de SOC van de betreffende plaats van manifestatie. Termen voor poliepen met het bepalende woord 'maligne' worden niet meer aan MedDRA toegevoegd. Daarentegen wordt aanbevolen dat abonnees de beschikbare termen voor 'maligne neoplasmata' voor hun coderingsbehoeften gebruiken.

Dood/Overlijden: Termen m.b.t. dood/overlijden verschijnen in de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen* en kunnen al dan niet een aanvullende secundaire koppeling hebben aan SOC's voor de gerelateerde plaats/etiologie. Zo is de PT *dood* uitsluitend gekoppeld aan de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*, terwijl de PT *neonatale dood* primair aan de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen* en secundair aan de SOC *Aandoeningen tijdens zwangerschap, perinatale periode en puerperium* is gekoppeld.

Termen voor foetaal/maternaal overlijden zijn primair gekoppeld aan de SOC *Aandoeningen tijdens zwangerschap, perinatale periode en puerperium*, omdat ze als speciale populatie worden beschouwd.

'Overlijden van een verwante' wordt als een sociale aangelegenheid beschouwd, en de termen komen uitsluitend voor gekoppeld aan de SOC *Sociale omstandigheden*.

'Celdood' wordt als uitzondering beschouwd en is primair gekoppeld aan de SOC *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*, omdat celdood een voorval op het niveau van de cel, niet van het organisme, is.

Oclusie en obstructie: In het algemeen wordt bij verwijzing naar bloedvaten, stents, shunts en katheters het woord 'occlusie' gebruikt op het PT-niveau (de PT *leverarterieocclusie*). Het woord 'obstructie' wordt in het algemeen gebruikt voor termen die geen betrekking hebben op bloedvaten, zoals het maagdarmstelsel of de luchtwegen (bijv. de PT *dikkedarmobstructie* en de PT *tracheaobstructie*).

Letsel en beschadiging: Begrippen voor letsel en beschadiging zijn besproken door een panel van MedDRA-experts, waaruit nieuwe richtlijnen voor MedDRA zijn voortgevloeid. Op grond daarvan worden termen voor letsel en beschadiging in MedDRA in het algemeen als synoniemen beschouwd. Letsel of beschadiging van een belangrijk orgaan waarbij de waarschijnlijkheid van traumatische causaliteit gering is, wordt primair bij de plaats van manifestatie geplaatst, tenzij causaliteit 'ten gevolge van een ongeval' meer voor de hand ligt of waarschijnlijker is. In dit geval wordt de term primair gekoppeld aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*. Als gevolg van deze leidraad is een aantal termen voor leverletsel opnieuw uitgelijnd. De PT *cholestatisch leverletsel*, de PT *gemengde leverbeschadiging* en de PT *leverletsel* worden als niet-traumatisch beschouwd en zijn primair gekoppeld aan de SOC *Lever- en galaandoeningen* terwijl de PT *traumatisch leverletsel* primair is gekoppeld aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*.

Darm en intestinaal: Termen met een combinatie van 'dunne'/dikke' en 'darm'/intestinaal' hebben betrekking op de anatomische plaats en niet op de ernst van de begrippen. Zo hebben de PT *dunnedarmbloedingen* de PT *dikkedarmpoliep* respectievelijk betrekking op de plaats van de bloeding en de poliep en niet op de ernst van de twee voorvallen.

Wervelkolom en spinaal: Voor de doeleinden van MedDRA worden termen voor wervelkolom en spinaal als synoniemen worden beschouwd van begrippen voor de wervelkolom in plaats van het ruggenmerg, tenzij 'spinaal' duidelijk een neurologisch begrip vertegenwoordigt zoals de PT *spinale claudicatie*.

Niet-goedgekeurd en niet op etiket vermeld: Voor de doeleinden van MedDRA worden de woorden 'niet-goedgekeurd' en 'niet op etiket vermeld' / 'niet-gelabeld' als synoniemen beschouwd en hebben zij betrekking op het gebruik van producten op een wijze die niet is gespecificeerd in de informatie over het product (op het label), die door een regelgevende instantie is goedgekeurd. Zo zijn de begrippen 'niet-goedgekeurde' indicatie en 'niet op het etiket vermelde indicatie' vergelijkbaar in de volgende termen: de PT *onopzettelijk gebruik voor niet-goedgekeurde indicatie* en de LLT *opzettelijk gebruik voor niet op etiket vermelde indicatie*.

5.2 ALGEMENE ZOEKSTRATEGIEËN

Eenassige zoekbewerking in SOC's: De SOC *Onderzoeken*, de SOC *Sociale omstandigheden* en de SOC *Chirurgische en medische verrichtingen* zijn eenassige SOC's. De termen in deze SOC's worden uitsluitend vertegenwoordigd in deze SOC's, d.w.z. ze hebben geen koppeling aan andere SOC's in MedDRA. Als een zoekbewerking van door MedDRA gecodeerde gegevens laboratoriumtestresultaten, sociale aangelegenheden of therapeutische verrichtingen dient te omvatten, moeten deze afzonderlijke SOC's in de zoekopdracht worden vertegenwoordigd. Zo is een verhoogde glucose in het bloed geassocieerd met diabetes mellitus; de PT *diabetes mellitus* is echter vertegenwoordigd in de SOC *Voedings- en stofwisselingsstoornissen* en de SOC *Endocriene aandoeningen*, terwijl de PT *bloed glucose verhoogd* uitsluitend is vertegenwoordigd in de SOC *Onderzoeken*. Gelieve deel 6 – Klassen van orgaansystemen – te raadplegen voor nadere informatie.)

6. KLASSEN VAN ORGAANSYSTEMEN (SOC'S)

Verklarende opmerkingen

Voor elke SOC worden er verklarende opmerkingen verstrekt, die ingaan op de structuur en de basis voor classificatie (bijv. anatomisch, pathologisch of etiologisch). Deze opmerkingen vormen een leidraad voor het gebruik van de terminologie om voor een effectieve en veelomvattende gegevensretrieval te zorgen.

6.1 BLOED- EN LYMFESTELSELAANDOENINGEN

6.1.1 Basis voor classificatie

- De termen binnen deze SOC zijn hoofdzakelijk pathologisch ingedeeld op het HLGIT-niveau.
- Op het HLT-niveau zijn de termen waar mogelijk nader onderverdeeld volgens etiologie en pathologie. Bijvoorbeeld:
 - HLT's met betrekking tot hemolyse zijn onderverdeeld volgens etiologie
 - HLT's met betrekking tot milt, lymfestelsel en het reticulo-endotheliaal-systeem zijn ingedeeld op anatomische basis
 - HLT's met hematologische neoplasmata zijn geclassificeerd volgens histologische criteria

6.1.2 Conventies en uitzonderingen

- De vertegenwoordiging van hematologische neoplasmata is identiek aan de hiërarchie die is ontwikkeld voor dezelfde termen binnen de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)*
- Termen voor lymfomen in MedDRA volgen in het algemeen de Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.)-classificatie en de herziene classificatie van lymfomen van de Wereldgezondheidsorganisatie
- Alle lymfestelselgerelateerde aandoeningen hebben hun primaire koppeling aan de SOC *Bloed- en lymfestelselaandoeningen* uitgezonderd infectieuze en congenitale aandoeningen. (Lymfoomtermen volgen deze conventie niet.)

6.1.3 Zoekstrategieën

- Als een zoekbewerking een algehele classificatie van diverse soorten bloedziekten zoals een zoekbewerking naar anemieën of een zoekbewerking naar 'bloedingsdiathesen' dient te omvatten, moeten meerdere HLGIT's in aanmerking worden genomen, omdat relevante termen in verschillende groeperingen onderverdeeld zijn.

6.2 HARTAANDOENINGEN

6.2.1 Basis voor classificatie

- De onderverdeling van HLT's binnen deze SOC is gedeeltelijk op anatomische basis (bijv. myocardaandoeningen) en gedeeltelijk volgens pathofysiologie (bijv. hartritmestoornissen) uitgevoerd.
- HLT's zijn gegroepeerd volgens pathofysiologie, met uitzondering van klepaandoeningen, die anatomisch gegroepeerd zijn volgens de betreffende klep.

6.2.2 Conventies en uitzonderingen

- Alle congenitale hartaandoeningen zijn binnen een specifieke HLT geplaatst. Dit omvat termen voor bepaalde congenitale anomalieën die onderdelen van zowel het hart als het vaatstelsel betreffen.
- Resultaten van elektrocardiogrammen (ECG's) en auscultatieafwijkingen zijn niet opgenomen in de SOC *Hartaandoeningen*; ze zijn gegroepeerd in de SOC *Onderzoeken*.
- Voor de belangrijkste lichaamsstelsels, namelijk hart, lever, longen en nieren, worden de termen 'falen' en 'insufficiëntie' als synoniem gebruikt. In de SOC *Hartaandoeningen* is de term 'falen' de term op het PT-niveau en de term 'insufficiëntie' de term op het LLT-niveau.

6.3 CONGENITALE, FAMILIALE EN GENETISCHE AANDOENINGEN

6.3.1 Basis voor classificatie

- De termen binnen deze SOC zijn hoofdzakelijk anatomisch ingedeeld op het HLGHT-niveau. Waar mogelijk weerspiegelen deze indelingen op het HLGHT-niveau de in MedDRA gebruikte klassen van orgaansystemen in hun geheel.
- Op het HLT-niveau zijn de termen waar mogelijk nader onderverdeeld volgens anatomie.
- Voor HLGHT's die niet volgens anatomie kunnen worden ingedeeld, zijn de PT's gegroepeerd in HLT's volgens het ziekteproces of het type organisme.
- Deze SOC omvat begrippen m.b.t. genen, genaandoeningen, genvarianten en genwijzigingen ongeacht of deze verworven of congenitaal zijn.

6.3.2 Conventies en uitzonderingen

- In MedDRA wordt de term 'congenitaal' gebruikt om een aandoening te beschrijven die bij de geboorte aanwezig was, hetzij genetisch geërfd hetzij in utero opgetreden.
- De meeste MedDRA-termen die congenitale, familiale en erfelijke aandoeningen vertegenwoordigen, hebben manifestaties in meer dan één klasse van orgaansystemen. Omdat een term in slechts één HLT binnen een SOC kan verschijnen, is de HLT voor deze termen geselecteerd overeenkomstig de klinisch meest significante manifestatie van die aandoening. Voorts hebben deze termen doorgaans de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen* als hun primaire SOC. Zij hebben echter koppelingen aan secundaire SOC's zoals gebruikelijk bij de multiaxiale structuur.
- Voor aandoeningen of ziekten die als congenitale en als verworven vorm voorkomen, wordt de volgende conventie gebruikt: de meest voorkomende vorm van de aandoening/ziekte wordt vertegenwoordigd op het PT-niveau zonder een bepalend woord 'congenitaal' of 'verworven' toe te voegen.
- In MedDRA is de toevoeging van LLT's met een bepalend woord onder de PT-term zonder een bepalend woord beperkt. De LLT's met een bepalend woord worden uitsluitend toegevoegd in gevallen waarin de waarschijnlijkheid van het voorkomen van een congenitale en verworven aandoening vrijwel hetzelfde is.

6.4 EVENWICHTSORGAAN- EN OORAANDOENINGEN

6.4.1 Basis voor classificatie

- De termen binnen deze SOC zijn hoofdzakelijk ingedeeld op het HLGHT-niveau volgens anatomische plaats (uitwendig, midden- en binnenoer).
- Op het HLT-niveau zijn de termen anatomisch nader onderverdeeld, maar ook kan het ziekteproces op dit niveau worden weerspiegeld.
- Congenitale problemen zijn gegroepeerd in een afzonderlijke HLGHT die in HLT's is onderverdeeld volgens anatomische criteria.

6.4.2 Conventies en uitzonderingen

- De PT's voor neoplasmata verschijnen in de betreffende HLT volgens anatomische plaats.
- Plaatsspecifieke infecties en ontstekingen worden gegroepeerd op het HLT-niveau binnen de HLGHT van de betreffende anatomische plaats.
- De oorschelp, die de oorlel omvat, wordt als een deel van de structuur van het oor beschouwd en is primair gekoppeld aan de SOC *Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen*.

6.5 ENDOCRIENE AANDOENINGEN

6.5.1 Basis voor classificatie

- Endocriene aandoeningen zijn geclassificeerd volgens twee algemene benaderingen:
 - De eerste benadering groepeert HLT's specifiek voor de disfunctie van een specifieke endocriene klier onder een HLGТ specifiek voor die klier.
 - Het tweede type classificatie omvat HLGТ's die aandoeningen groeperen die meerdere endocriene klieren betreffen.
- Veel van de termen die aan gonadale functiestoornissen gerelateerd zijn, zijn primair gekoppeld aan de SOC voor het lichaamssysteem waarop ze betrekking hebben, met een secundaire koppeling aan de SOC *Endocriene aandoeningen*.

6.5.2 Conventies en uitzonderingen

- Er zijn twee afzonderlijke HLGТ's die betrekking hebben op diabetes: de HLGТ *glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)*, met HLT's voor diabetes mellitus en zowel hypo- als hyperglykemische aandoeningen; en de HLGТ *diabetescomplicaties*, die de complicaties van de ziekte anatomisch onderverdeelt. Deze twee HLGТ's zijn multiaxiaal en zijn primair gekoppeld aan de SOC *Voedings- en stofwisselingsstoornissen* en secundair aan de SOC *Endocriene aandoeningen*.
- Endocriene pancreasaandoeningen zijn primair gekoppeld aan de SOC *Endocriene aandoeningen*, terwijl exocriene pancreasaandoeningen primair zijn gekoppeld aan de SOC *Maagdarmstelselaandoeningen*. Als de term geen onderscheid maakt tussen endocrien en exocrien, is de primaire koppeling standaard de SOC *Maagdarmstelselaandoeningen*.

6.6 OOGAANDOENINGEN

6.6.1 Basis voor classificatie

- De SOC *Oogaandoeningen* is onderverdeeld in pathofysiologie en anatomie:
 - De primaire indeling van de HLGIT's is volgens pathofysiologie. Deze HLGIT's zijn onderverdeeld volgens anatomisch geclassificeerde HLT's.
 - Zowel pathofysiologie als anatomie wordt gebruikt voor de benadering van de classificatie van andere HLGIT's, die aandoeningen zijn die zich in specifieke oogweefsels voordoen. HLT's zijn ook nader ingedeeld volgens anatomie.
- Ooglid-, wimper- en traankanaalaandoeningen zijn in deze SOC opgenomen.
- Oogneoplasmata zijn pathofysiologisch onderverdeeld overeenkomstig het type tumor
- Er zijn hiërarchische classificaties in andere SOC's die termen omvatten die van belang zijn voor oogheelkundige begrippen. Dergelijke termen verdienen overweging bij het ontwerpen van zoekstrategieën en gegevensretrieval- en analysecriteria voor termen met betrekking tot oogaandoeningen. Voorbeelden zijn:
 - de SOC *Zenuwstelselaandoeningen*
 - de SOC *Chirurgische en medische verrichtingen*
 - de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*
 - de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*
 - de SOC *Onderzoeken*

6.6.2 Conventies en uitzonderingen

- Termen die blindheid als invaliditeit vertegenwoordigen, zijn gekoppeld aan de SOC *Sociale omstandigheden*.
- Termen die blindheid als medische aandoening vertegenwoordigen, zijn gekoppeld aan de SOC *Oogaandoeningen* en aan de SOC *Zenuwstelselaandoeningen*.
- Het ooglid is geclassificeerd als een structuur van het oog. In het algemeen zijn aan het ooglid gerelateerde termen primair gekoppeld aan de SOC *Oogaandoeningen* en secundair aan de SOC *Huid- en onderhuidaandoeningen*.

6.7 MAAGDARMSTELSELAANDOENINGEN

6.7.1 Basis voor classificatie

- Er zijn drie principes voor classificatie in deze SOC.
 - De termen zijn op het HLGIT-niveau bijeengebracht in een mengsel van groeperingen volgens ziekteproces, etiologie en pathologie zoals hernia's, infecties en ulceraties. Deze HLGIT's zijn onderverdeeld in HLT's volgens anatomische plaats of subtypes van het ziekteproces.
 - Termen voor neoplasmata zijn afzonderlijk gegroepeerd in HLGIT's voor benigne neoplasmata en voor maligne en niet-gespecificeerde neoplasmata.
 - De overige HLGIT's zijn gebaseerd op de anatomische plaats, het ziekteproces of een combinatie daarvan.

6.7.2 Conventies en uitzonderingen

- Maagdarmselinfecties en maagdarmselontstekingsaandoeningen bevinden zich in afzonderlijke HLGIT's in de SOC *Maagdarmsel-aandoeningen*. In andere SOC's bevinden ontstekingsaandoeningen en infectieuze aandoeningen zich vaak binnen eenzelfde HLGIT.
- Endocriene pancreasaandoeningen zijn primair gekoppeld aan de SOC *Endocriene aandoeningen*. Exocriene pancreasaandoeningen zijn primair gekoppeld aan de SOC *Maagdarmsel-aandoeningen*. Als de term geen onderscheid maakt tussen endocrien en exocrien, is de primaire koppeling standaard de SOC *Maagdarmsel-aandoeningen*.

6.8 ALGEMENE AANDOENINGEN EN TOEDIENINGSPLAATSSTOORNISSEN

6.8.1 Basis voor classificatie

- Deze SOC bevat termen die niet gemakkelijk in de hiërarchie van een SOC passen of die niet-specifieke aandoeningen zijn die een impact op diverse lichaamsstelsels of plaatsen hebben.
- De HLGt's in deze SOC zijn ingedeeld volgens etiologie (bijv. toedieningsplaatsreacties) of volgens pathologie (bijv. fatale aflopen).
- De HLT's binnen elke HLGt zijn voornamelijk ingedeeld volgens het ziekteproces. Uitzonderingen zijn termen die gerelateerd zijn aan toedieningsplaatsreacties, die zijn ingedeeld volgens het type toediening (bijv. aanbrengingsplaats, implantatieplaats en injectieplaats) en termen die gerelateerd zijn aan therapeutische en niet-therapeutische effecten, die zijn ingedeeld volgens het type effect (bijv. interacties).

6.8.2 Conventies en uitzonderingen

- Als PT's in de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen* in elke mogelijke secundaire SOC zouden worden opgenomen, zou er een buitensporig groot aantal multiaxiale koppelingen ontstaan. Daarom zijn de meeste PT's in deze SOC primair gekoppeld aan de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen* en zijn ze beperkt vertegenwoordigd in secundaire SOC's.
- Bepaalde begrippen met betrekking tot temperatuur zoals hoge temperatuur en piekende temperatuur zijn LLT's in de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*. Hoewel de begrippen volgens de conventie in de SOC *Onderzoeken* zouden moeten verschijnen (d.w.z. ze zouden kunnen worden opgevat als een gemeten parameter), worden ze meestal gebruikt als uitdrukking voor koorts (de PT *pyrexie*). Daarom worden deze termen vertegenwoordigd in de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*.
- Termen die zijn gerelateerd aan complicaties in verband met medische hulpmiddelen worden gebruikt voor het vastleggen van reacties van patiënten die zich tijdens gebruik van een medisch hulpmiddel voordoen (al dan niet direct toe te schrijven aan het gebruik van het hulpmiddel) en van voorvallen die een direct gevolg van het gebruik van het medische hulpmiddel zijn. In het algemeen worden begrippen voor voorvallen m.b.t. medische hulpmiddelen op het PT-niveau vertegenwoordigd, terwijl overeenkomstige deelbegrippen die betrekking hebben op voorvallen m.b.t. specifieke typen alom gebruikte hulpmiddelen gewoonlijk op het LLT-niveau worden vertegenwoordigd.

6.9 LEVER- EN GALAANDOENINGEN

6.9.1 Basis voor classificatie

- De termen in deze SOC zijn als volgt gegroepeerd:
 - HLT's die gegroepeerd zijn volgens anatomische locatie en die onderverdeeld zijn in HLT's die de etiologie of het ziekteproces weerspiegelen.
 - Lever- en galwegneoplasmata bevinden zich in een afzonderlijke HLT waarin onderscheid wordt gemaakt tussen benigne en maligne neoplasmata, en neoplasmata met niet-gespecificeerde kenmerken op het HLT-niveau.
- In de Engelstalige versie worden twee spellingen, 'hepato-biliary' en 'hepatobiliary' in de praktijk veelvuldig gebruikt. MedDRA gebruikt 'hepatobiliary', overeenkomstig Dorland's *Illustrated Medical dictionary*. De Nederlandstalige versie gebruikt doorgaans 'lever- en gal...', alhoewel 'hepatobiliair' ook wordt gebruikt.
- Voor de belangrijkste lichaamsstelsels, namelijk hart, lever, longen en nieren, worden de termen 'falen' en 'insufficiëntie' als synoniem gebruikt. In de SOC *Lever- en galaandoeningen* wordt de term 'falen' gebruikt op het PT-niveau en de term 'insufficiëntie' op het LLT-niveau.

6.10 IMMUUNSYSTEEMAANDOENINGEN

6.10.1 Basis voor classificatie

- De termen binnen deze SOC zijn ingedeeld volgens het ziekteproces. Nadere subclassificatie op het HLT-niveau is volgens pathologische groeperingen, met enige anatomisch gebaseerde onderverdeling.

6.10.2 Conventies en uitzonderingen

- Vanwege de systemische aard van de SOC *Immuunsysteemaandoeningen* komen vooral multiaxiale termen veelvuldig voor. Zo zijn aandoeningen die aan de groep met 'bindweefselaandoeningen' zijn gerelateerd, te vinden in de SOC *Immuunsysteemaandoeningen* evenals in de SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen*, met eventueel nog een derde koppeling aan de aanverwante anatomische SOC's (die over het algemeen de primaire koppeling zouden zijn).
- Andere pathologische groeperingen binnen de SOC *Immuunsysteem-aandoeningen*, waarin een vergelijkbare multiaxiale rijkheid is te vinden, zijn de transplantaatafstotingstermen. Het begrip transplantaatafstoting wordt herkend als een effect van het immuunsysteem. Om die reden hebben aanverwante termen de SOC *Immuunsysteemaandoeningen* als hun primaire koppeling en is de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties* evenals de plaats van manifestatie een secundaire koppeling.
- Alleen zeer goed gedefinieerde secundaire immunodeficiënties zijn opgenomen in een HLT voor immunodeficiëntieaandoeningen. De koppeling van alle mogelijke immunodeficiënties onder deze HLT zou een te grote groep tot gevolg hebben voor analytische doeleinden.

6.11 INFECTIES EN PARASITAIRE AANDOENINGEN

6.11.1 Basis voor classificatie

- De SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* is ontwikkeld om een unieke locatie te bieden voor infectieziekten en gerelateerde aandoeningen
- De organisatie van deze SOC op het HLGТ-niveau is gebaseerd op ruime, veelvuldig gebruikte taxonomische pathogeenklassen (bijv. bacteriële, virale, schimmel- en ectoparasitaire infectieziekten).
- Op het HLT-niveau zijn deze groepen in de meeste gevallen nader onderverdeeld volgens genus voor bacteriële, protozoa-, schimmel- en virusaandoeningen.
- Binnen deze SOC is er een algemene HLGТ met betrekking tot 'pathogeen niet-gespecificeerd', die wordt gebruikt om infecties bijeen te brengen volgens hun anatomische locatie in plaats van de pathogeenklasse. De HLT's onder deze HLGТ krijgen hun benaming overeenkomstig hun algemene anatomische locatie. Door gespecificeerde pathogenen veroorzaakte ziekten op specifieke anatomische locaties zijn echter geclassificeerd onder de naam van het pathogeen, en niet onder de overeenkomstige anatomische locatie in deze HLGТ.

6.11.2 Conventies en uitzonderingen

- De meeste PT's in de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* zijn primair gekoppeld aan deze SOC. Uitzonderingen zijn PT's die een primaire koppeling hebben aan ofwel de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen* of de SOC *Neoplasma, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)*. Bij deze termen is de koppeling aan de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* secundair.
- Bovendien hebben PT's onder de HLT *ontstekingsziekten na infectie* binnen de HLGТ *nevenaspecten van infecties* in het algemeen ook een secundaire koppeling aan de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen*. Deze HLGТ heeft geen PT's die infecties of parasitaire aandoeningen vertegenwoordigen, maar omvat daarentegen PT's die daar zeer nauw aan zijn gerelateerd zoals dragers van infectieuze ziekten; ook omvat deze HLGТ termen die soorten infectieuze overdrachtswijzen of de hierboven vermelde ontstekingsaandoeningen na een infectie vertegenwoordigen.
- Termen die op '-itis' eindigen, zijn alleen dan gekoppeld aan de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* als zij het meest veelvuldig infecties vertegenwoordigen. Die termen die het meest veelvuldig ontstekingsaandoeningen vertegenwoordigen, zijn gekoppeld aan de SOC's van de overeenkomstige plaats van manifestatie zonder primaire koppeling aan de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen*.
- Over het algemeen wordt het genus van het ziekteverwekkend organisme vertegenwoordigd op het HLT-niveau. Het PT-niveau combineert over het algemeen het genus en de anatomische plaats van de infectie in een enkele

term. Het genus, de anatomische plaats en het soort worden in een enkele term aangeduid op het LLT-niveau.

- Wanneer de begrippen 'sepsis' en 'septikemie' in de terminologie zijn gepaard, zijn de termen met 'sepsis' PT's en zijn de overeenkomstige termen met 'septikemie' LLT's.
- Termen met 'gangreen' of 'gangreneus' hebben een primaire koppeling aan de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen*, uitgezonderd termen die specifiek representatief zijn voor een niet-infectieus begrip zoals droge gangreen.
- Binnen de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* zijn op het PT-niveau 'cellulitis'-termen gekoppeld aan de HLT's voor de betreffende bacteriële infectie in plaats van aan de HLT's voor de plaats van manifestatie.

6.11.3 Zoekstrategieën

- Bij een zoekbewerking van opportunistische infecties moeten de onderliggende aandoening, de klasse van geneesmiddelen en andere aspecten die mogelijk relevant voor de vraag zijn, worden overwogen. Zo is het mogelijk dat het meest waarschijnlijke pathogeen of de betreffende lichaamsplaats kan verschillen afhankelijk van de oorzaak van de immunosuppressie (bijv. hiv-infectie, solide-organtransplantatie, hematopoëtische stamceltransplantatie, maligniteit, chemotherapie, TNF-alfa-remmers enz.), geografisch gebied en kalenderjaar/decennium (vanwege veranderingen in de prominentie van pathogenen in het verloop van de tijd).
- *Opportunistische infecties (SMQ)* heeft termen uit de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* voor pathogenen die opportunistische infecties veroorzaken evenals relevante termen uit de SOC *Onderzoeken*.
- Aanvullende termen kunnen relevant voor opname in een zoekbewerkingsstrategie zijn bij specifieke aandoeningen zoals in de volgende voorbeelden:
 - Bij een onderliggende hiv-infectie kunnen er vele PT's die 'hiv', 'aids', 'cd4' of 'T-lymfocyt' bevatten, worden toegevoegd.
 - Bij een onderliggende solide-organtransplantatie of hematopoëtische stamceltransplantatie kunnen bepaalde PT's die 'transplantatie', 'transplantaat' of 'graft' bevatten, relevant zijn.
 - Bij een onderliggende maligniteit kan de SOC *Neoplasma, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* worden doorgenomen; bepaalde PT's die neutropenie en resulterende complicaties secundair aan chemotherapie aanduiden, kunnen aan de zoekbewerking worden toegevoegd.

6.12 LETSELS, INTOXICATIES EN VERRICHTINGSCOMPLICATIES

6.12.1 Basis voor classificatie

- Deze SOC biedt een groepering voor die medische begrippen waarbij de factor letsel, vergiftiging of complicatie ten gevolge van verrichtingen of instrumenten significant is bij het gemelde medische voorval.
- Termen die rechtstreeks aan trauma, vergiftiging en complicaties ten gevolge van verrichtingen worden toegeschreven, zijn primair gekoppeld aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*, met uitzondering van termen met betrekking tot geboortetrauma, die primair gekoppeld zijn aan de SOC *Aandoeningen tijdens zwangerschap, perinatale periode en puerperium*.
- Botbreuken, die in de meeste gevallen veelvuldig worden toegeschreven aan trauma, zijn primair in deze SOC, terwijl pathologische en osteoporotische breuken primair zijn in de SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen*.
- Termen voor vergiftiging en toxiciteit zijn in het algemeen primair aan deze SOC gekoppeld. Wanneer het lichaamstelsel door de tekststring van de aan vergiftiging of toxiciteit verwante term wordt geïdentificeerd, is de SOC die de plaats van manifestatie vertegenwoordigt de primaire SOC in deze scenario's. Omdat de woorden 'vergiftiging' en 'toxiciteit' veelvuldig onderling verwisselbaar worden gebruikt, wordt in MedDRA geen onderscheid gemaakt tussen vergiftiging en toxiciteit.
- Termen voor letsel en beschadiging worden in MedDRA in het algemeen als synoniemen beschouwd. Letsel of beschadiging van een belangrijk orgaan waarbij de waarschijnlijkheid van traumatische causaliteit gering is, wordt primair bij de plaats van manifestatie en de relevante anatomische SOC geplaatst. Als causaliteit 'ten gevolge van een ongeval' meer voor de hand ligt of waarschijnlijker is, wordt de term primair gekoppeld aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*.
- Er is onderscheid gemaakt tussen termen voor blootstelling 'aan' en blootstelling 'via', omdat dit onderscheid relevant is voor het vertegenwoordigen van verschillende blootstellingsbegrippen en van speciaal belang is voor toxicologische elementen van de geneesmiddelenbewaking. De termen 'via' geven aan via welk middel de patiënt is blootgesteld terwijl de begrippen 'aan' het specifieke blootstellingsmiddel identificeren. De termen 'via' zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met een of meer aanvullende termen, bijvoorbeeld voor het coderen van het blootstellingsmiddel en daaruit voortvloeiende klinische gevolgen.
- Letsels en complicaties ten gevolge van chirurgische en medische verrichtingen zijn in deze SOC opgenomen. De HLGT *toedieningsplaatsreacties* is een multiaxiale HLGT. Deze HLGT is primair gekoppeld aan de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen* en secundair aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*.
- Fouten en aangelegenheden m.b.t. medicatiefouten en ander gebruik van producten zijn in deze SOC opgenomen. De termen omvatten de soorten fouten en aangelegenheden, en omvatten de diverse stadia in het proces van het

gebruik van medicatie/producten (bijv. voorschrijven, bewaren, aflevering en toediening).

- Aangelegenheden m.b.t. opzettelijk gebruik van producten worden afzonderlijk gegroepeerd en omvatten begrippen m.b.t. off-label gebruik en verkeerd gebruik.
- Termen voor overdosering en onderdosering zijn ook in deze SOC opgenomen.

6.12.2 Conventies en uitzonderingen

- Termen voor bot- en gewrichtsletsels worden in een andere HLGIT gegroepeerd dan termen voor letsels aan andere lichaamsstelsels. Dit is om twee redenen gedaan: 1) het skeletstelsel wordt veelvuldig en significant beïnvloed door traumatisch letsel; en 2) dit extra classificatieniveau maakt het mogelijk een betere koppeling aan de SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen* te verstrekken.
- Hoewel termen voor acute alcoholintoxicatie of -vergiftiging in deze SOC te vinden zijn, wordt het begrip 'alcoholisme' vertegenwoordigd in de SOC *Psychische stoornissen*.

6.13 ONDERZOEKEN

6.13.1 Basis voor classificatie

- De meest significante eigenschappen van de SOC *Onderzoeken* zijn: 1) de inhoud (d.w.z. onderzoeken, niet aandoeningen) en 2) de eenassige aard.
- In MedDRA is een 'onderzoek' een klinisch laboratoriumtestbegrip (met inbegrip van biopsieën), radiologisch testbegrip, lichamelijkonderzoeksparemeter en fysiologisch testbegrip (bijv. longfunctietest).
- Uitsluitend PT's die onderzoeksverrichtingen en kwalitatieve resultaten vertegenwoordigen (bijv. verhoogd/verlaagd, normaal/abnormaal), verschijnen in de SOC *Onderzoeken*. Termen die aandoeningen (bijv. hyperglykemie en glycosurie) vertegenwoordigen, zijn uit deze SOC uitgesloten en zijn te vinden in de SOC's voor de betreffende 'aandoening'.
- Termen in de SOC *Onderzoeken* zijn uitsluitend in deze SOC aanwezig en in geen andere SOC (m.a.w. de SOC *Onderzoeken* is eenassig). Daarom is het belangrijk dat zoekopdrachten van in MedDRA gecodeerde gegevens termen omvatten uit zowel de SOC's voor de 'aandoening' als de ondersteunende onderzoeksbegrippen in de SOC *Onderzoeken*, omdat men geen multiaxiale koppelingen kan gebruiken om deze soorten termen te overbruggen.
- Er zijn diverse classificatiebenaderingen voor HLGIT's toegepast in deze SOC:
 - Sommige HLGIT's groeperen onderzoeken overeenkomstig het lichaamssysteem of overeenkomstig het klinische vakgebied dat over het algemeen in een bepaald lichaamssysteem is gespecialiseerd.
 - Andere HLGIT's groeperen (volgens type substantie of volgens type verrichting) analyses of onderzoeken die niet gemakkelijk in een enkel lichaamssysteem passen.
- Waar mogelijk zijn de PT's in deze SOC die welke zijn opgenomen in de normen IUPAC, LOINC® en IFCC. In sommige gevallen echter zijn teksten met termen uit deze standaardterminologieën niet de wijze waarop artsen deze over het algemeen uitdrukken. In die gevallen zijn de in MedDRA gebruikte tekststrings de termen die in de praktijk het vaakst worden gebruikt. Vitaminen worden met hun gewone naam in plaats van met de in IUPAC gebruikte chemische naam gegeven.

6.13.2 Conventies en uitzonderingen

- Het bepalende woord 'verhoogd' in MedDRA-termen verwijst naar veranderingen van de normale toestand in een hoge, van laag in normaal, van laag in hoog en van laag-normaal in hoog-normaal. Een vergelijkbare benadering geldt voor resultaten die zijn 'verlaagd'. In de MedDRA-onderzoekstermen worden de bepalende woorden 'laag' en 'hoog' uitsluitend op het LLT-niveau gebruikt; deze LLT's met 'laag' en 'hoog' zijn gekoppeld aan PT's met de bepalende woorden 'verlaagd' respectievelijk 'verhoogd'. Voorts worden bepalende woorden 'laag/verlaagd' en 'hoog/verhoogd' in de SOC *Onderzoeken* als synoniemen beschouwd.

- De termen 'hoog' en 'laag' in MedDRA worden over het algemeen beschouwd als termen van het laboratorium/onderzoektype; deze termen zijn te vinden in de SOC *Onderzoeken*. Een uitzondering op deze regel is als volgt:
 - De LLT *hoge bloeddruk* en de LLT *lage bloeddruk* zijn gekoppeld aan de PT *hypertensie* of de PT *hypotensie*; deze PT's bevinden zich in de SOC *Bloedvataandoeningen*.
 - PT's die 'laaggradige' neoplasmata vertegenwoordigen, zijn gekoppeld aan de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)*.
 - De PT *sputum afgenomen* en de PT *sputum toegenomen* bevinden zich in de SOC *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen*. Deze termen bevinden zich in die SOC, omdat zij over het algemeen een medische aandoening in plaats van een onderzoeksresultaat uitdrukken.
- Bepaalde begrippen met betrekking tot temperatuur zoals hoge temperatuur en piekende temperatuur zijn LLT's in de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*. Hoewel de begrippen volgens de conventie in de SOC *Onderzoeken* zouden moeten verschijnen (d.w.z. ze zouden kunnen worden opgevat als een gemeten parameter), worden ze meestal gebruikt als uitdrukking voor koorts (de PT *pyrexie*). Daarom worden deze termen vertegenwoordigd in de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen*.
- Het bepalende woord 'abnormaal' in een MedDRA-term vertegenwoordigt een situatie waarin de 'richting' (d.w.z. toegenomen of afgenomen) van het abnormale resultaat niet is gespecificeerd. Andere bepalende woorden die in de SOC *Onderzoeken* worden gebruikt, zijn 'normaal', 'aanwezig' of 'afwezig' voor beschrijvende laboratoriumtests, 'positief' of 'negatief' voor kwalitatieve tests, 'verlengd' of 'verkort' voor tests waarvan de tijd wordt gemeten en 'toxisch', 'therapeutisch' of 'subtherapeutisch' voor tests voor het monitoren van geneesmiddelspiegels.
- Termen zonder een bepalend woord (bijv. de PT *bloed glucose*) dienen te worden gebruikt om de namen van tests vast te leggen en om een werkelijke waarde in een afzonderlijk databaseveld aan te duiden.
- Termen die de voorvoegsels 'hyper' en 'hypo' bevatten, zijn te vinden in de SOC voor de betreffende 'aandoening', niet in de SOC *Onderzoeken*.
- Als een analyt normaal niet aanwezig is in een specimen, kan in sommige gevallen de PT worden gebruikt die deze afwijking beschrijft (bijv. de PT *glucose urine aanwezig*).
- Bloed is niet meer het standaard, veronderstelde specimen wanneer een wijzigingsverzoek het type specimen niet specificeert. Termen die recentelijk zijn toegevoegd, omvatten het type specimen als dit medisch significant is. Wanneer nieuwe termen zonder het type specimen als PT's worden toegevoegd, worden overeenkomstige bestaande termen met het type specimen verlaagd tot het LLT-niveau en worden ze gekoppeld aan deze nieuwe term.
- Bij niet in laboratoria uitgevoerde verrichtingen (bijv. radiologie) vervangt de anatomische plaats het type specimen in de term en wordt dit in de tekststring vermeld.

Klassen van orgaansystemen

- Over het algemeen worden de descriptors 'direct' en 'indirect' alleen gebruikt op het LLT-niveau; één uitzondering geldt de plaatsing van directe/indirecte Coombs-tests op het PT-niveau.

6.14 VOEDINGS- EN STOFWISSELINGSSTOORNISSEN

6.14.1 Basis voor classificatie

- Er zijn drie ruime benaderingen voor het groeperen van termen op het HLGТ-niveau in deze SOC:
 - Het eerste type groepeert HLT's in HLGТ's die aandoeningen beschrijven bij het verwerken van specifieke substanties door het lichaam.
 - Het tweede type groeperingen brengt HLGТ's bijeen die aandoeningen beschrijven die geassocieerd zijn met voedingsstoornissen in het algemeen.
 - Het derde type HLGТ omvat medische aandoeningen die niet met een specifieke metabole of voedingspathogenese hoeven te zijn geassocieerd.

6.14.2 Conventies en uitzonderingen

- Vanwege de veelsoortigheid van etiologieën en effecten van vele stoornissen en aandoeningen is het merendeel van deze aandoeningen verzameld binnen de HLT *metabolismestoornissen NEG*.
- Het dient te worden vermeld dat er twee afzonderlijke HLGТ's zijn die aan diabetes zijn gerelateerd: de HLGТ *glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)* en de HLGТ *diabetescomplicaties*. Deze twee HLGТ's zijn multiaxiaal en zijn primair gekoppeld aan de SOC *Voedings- en stofwisselingsstoornissen* en secundair aan de SOC *Endocriene aandoeningen*.

6.15 SKELETSPIERSTELSEL- EN BINDWEEFSELAANDOENINGEN

6.15.1 Basis voor classificatie

- De SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefselandoeningen* is geclassificeerd op het HLGHT-niveau volgens weefseltype zoals bot of volgens ziekte-eenheid zoals neoplasmata.

6.15.2 Conventies en uitzonderingen

- Termen voor breuken in deze SOC zijn nauw uitgelijnd met begrippen voor bot- en gewrichtsletsels in de SOC *Letfels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*. Termen die rechtstreeks aan trauma, vergiftiging en verrichtingscomplicaties worden toegeschreven, zijn primair gekoppeld aan de SOC *Letfels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*. Zo zijn botbreuken, die in de meeste gevallen aan trauma worden toegeschreven, primair gekoppeld aan de SOC *Letfels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*, terwijl pathologische en osteoporotische breuken primair zijn gekoppeld aan de SOC *Skeletspierstelsel- en bindweefselandoeningen*.
- Er is ook een groepering voor die algemene wekedelentermen die niet gekoppeld kunnen worden aan andere specifieke klassen van orgaansystemen van het lichaam binnen deze SOC.

6.16 NEOPLASMATA, BENIGNE, MALIGNEN EN NIET-GESPECIFICEERD (INCLUSIEF CYSTEN EN POLIEPEN)

6.16.1 Basis voor classificatie

- Deze SOC is anatomisch geclassificeerd, met pathologische subclassificaties voor de stadia van zowel benigne als maligne neoplasmata. De autoriteit voor de namen van PT's is de PDQ (*Physicians Data Query Terminology Guide*), een publicatie van het Amerikaanse National Cancer Institute, uitgezonderd op het gebied van non-Hodgkin-lymfomen.
- Termen voor lymfomen in MedDRA volgen in het algemeen de Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.)-classificatie en de herziene classificatie van lymfomen van de Wereldgezondheidsorganisatie.
- Voor cysten en poliepen is de primaire koppeling aan de plaats van manifestatie met een secundaire koppeling aan de SOC *Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)*. Alle andere termen voor neoplasmata hebben een primaire koppeling aan deze SOC met een secundaire koppeling aan de plaats van manifestatie.
- Op dit moment worden de woorden 'kanker' en 'carcinoom' als synoniemen gebruikt binnen de anatomisch geclassificeerde HLGTS op het PT- en LLT-niveau van de MedDRA-hiërarchie, hoewel erkend wordt dat er een onderscheid bestaat tussen dergelijke begrippen. Naast de termen die aan classificaties zijn gerelateerd volgens het stadium van de behandeling is er een poging gedaan om PT's op te nemen voor het vastleggen van termen die minder specifiek zijn en geen stadiëringinformatie bieden.
- De HLGTS met borstneoplasmata maken onderscheid tussen mannelijke en vrouwelijke maligne neoplasmata. Dit is een van de weinige gevallen in MedDRA waar volgens geslacht onderscheid wordt gemaakt.
- Gemetastaseerde maligne neoplasmata op een primaire plaats worden gekwalificeerd door het woord 'metastase' (zo vertegenwoordigt de PT *botkanker metastase* een primair maligne botneoplasma dat naar een plaats elders in het lichaam is gemetastaseerd). Neoplastische laesies op een secundaire plaats worden gekwalificeerd door de frase 'metastasen (van)' (zo vertegenwoordigt de PT *galblaasmetastase* een maligne neoplasma van ergens in het lichaam dat de aanzet is geweest tot een focus voor metastase in de galblaas).

6.16.2 Conventies en uitzonderingen

- Sarcomen zijn buiten de strikte anatomische classificatie geclassificeerd vanwege de alomtegenwoordige aard van deze neoplasmata.
- Maligne melanomen die geen anatomische plaats specificeren, worden volgens de conventies geclassificeerd als melanomen van de huid; de huid is dan ook de meest gangbare plaats.
- Wanneer stadia voor een maligne neoplasma zijn opgenomen in de tekststring, is de benamingsconventie 'plaats/maligniteit/stadium' zoveel mogelijk in stand gehouden in deze SOC.

- Termen die stadiëringinformatie verstrekken, worden niet opgenomen bij maligniteiten waarbij de behandeling niet afhankelijk is van stadia.
- De HLG *neoplasmagerelateerde morbiditeiten* bevat termen voor aandoeningen die geassocieerd zijn met neoplastische aandoeningen. Sommige, alhoewel niet alle, PT's in deze groepering die specifiek zijn voor de plaats van manifestatie, hebben een primaire koppeling aan die plaats met de SOC *Neoplasma, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* als secundaire koppeling.
- De HLG *metastasen* bevat termen voor betrokkenheid van zowel specifieke plaatsen als onbekende en niet-gespecificeerde plaatsen. De termen met specifieke plaatsen hebben in het algemeen een primaire koppeling aan de SOC *Neoplasma, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* en een secundaire koppeling aan de SOC van de betreffende plaats van manifestatie.
- 'Metastase'-termen zijn aanwezig op het PT-niveau in MedDRA en zijn onderscheiden van andere PT's die een 'stadium IV' van de maligniteit aangeven. Dit is gedaan omdat metastase kan optreden bij andere stadia van de ziekte en niet exclusief met stadium IV is geassocieerd. Daarom zou een koppeling van 'metastase'-termen aan 'stadium IV'-termen niet altijd geschikt zijn.
- De termen 'hoog' en 'laag' in MedDRA worden over het algemeen beschouwd als termen van het laboratorium-/onderzoektype; deze termen zijn te vinden in de SOC *Onderzoeken*. Een uitzondering op deze regel wordt gevormd door PT's die 'laaggradige' neoplasma vertegenwoordigen die gekoppeld zijn aan de SOC *Neoplasma, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)*.
- De bestaande termen voor poliepen zonder een bepalend woord in MedDRA worden momenteel standaard ingedeeld als benigne. Recentere geaccepteerde termen voor poliepen bevatten geen bepalend woord 'benigne'. Poliepen zijn secundair gekoppeld aan de SOC *Neoplasma, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* en primair aan de SOC van de betreffende plaats van manifestatie. Binnen de SOC *Neoplasma, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)* zijn de termen voor poliepen gekoppeld aan HLT's die de benigne vorm in plaats van de maligne/niet-gespecificeerde vorm vertegenwoordigen. Termen voor poliepen met het bepalende woord 'maligne' worden niet meer aan MedDRA toegevoegd. Daarentegen wordt aanbevolen dat MedDRA-gebruikers de beschikbare termen voor 'maligne neoplasma' voor hun coderingsbehoeften gebruiken.

6.17 ZENUWSTELSELAANDOENINGEN

6.17.1 Basis voor classificatie

- Neurologische aandoeningen worden geclassificeerd volgens drie ruime benaderingen op het HLGT-niveau:
 - Anatomie
 - Etiologie
 - Pathofysiologie
- In MedDRA zijn de uniek met aandoeningen geassocieerde tekenen en symptomen in het algemeen opgenomen als HLGT's die deze aandoeningen omvatten. Neurologische tekenen en symptomen echter die met diverse aandoeningen kunnen zijn geassocieerd, zijn geclassificeerd onder de HLGT *neurologische aandoeningen NEG*.

6.17.2 Conventies en uitzonderingen

- Hoofdpijn heeft een eigen HLGT.

6.18 AANDOENINGEN TIJDEN ZWANGERSCHAP, PERINATALE PERIODE EN PUERPERIUM

6.18.1 Basis voor classificatie

- Aandoeningen zijn op diverse wijzen gegroepeerd in deze SOC om onderscheid te maken tussen maternale, foetale en neonatale aandoeningen, en om aandoeningen te kenschetsen overeenkomstig de periode van de zwangerschap (bijv. weeën, bevalling, postpartum enz.).
- Andere zijn geclassificeerd op het HLGK-niveau overeenkomstig de anatomie.

6.18.2 Conventies en uitzonderingen

- Deze SOC omvat termen die zowel normale als hoog-risico zwangerschapsgerelateerde problemen vertegenwoordigen die geen complicaties of ongewenste voorvallen zijn.
- Foetale liggingsafwijkingen, die zowel bij de moeder als bij de foetus als complicatie kunnen worden beschouwd, zijn opgenomen.
- De HLGK *neonatale en perinatale aandoeningen* vormt de enige specifieke 'pediatrische' groepering binnen de terminologie. Termen voor andere pediatrische aandoeningen zijn verspreid onder termen voor aandoeningen bij volwassenen.
- Termen met betrekking tot foetale en neonatale aangelegenheden zijn over het algemeen gekoppeld aan de SOC voor de plaats van manifestatie met een secundaire koppeling aan deze SOC.
- Termen met betrekking tot blootstelling van de foetus aan geneesmiddelen en andere middelen (bijv. tabak) hebben een primaire koppeling aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties* en een secundaire koppeling aan de SOC *Aandoeningen tijdens zwangerschap, perinatale periode en puerperium*.
- Voor termen met betrekking tot 'abortus' dienen de volgende punten te worden vermeld:
 - 'Spontane' evenals 'niet-gespecificeerde' abortus zijn eenassige termen die zijn gekoppeld aan de SOC *Aandoeningen tijdens zwangerschap, perinatale periode en puerperium*.
 - Alle 'geïnduceerde' vormen van abortus zijn uitsluitend gekoppeld aan de SOC *Chirurgische en medische verrichtingen*.
 - Complicaties van geïnduceerde abortussen zijn primair gekoppeld aan de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*.
 - Complicaties van zowel 'spontane' als 'niet-gespecificeerde' abortus zijn primair gekoppeld aan de SOC *Aandoeningen tijdens zwangerschap, perinatale periode en puerperium*.
- Bij het zoeken naar termen die toxische blootstelling beschrijven in verband met zwangerschap, bevalling, borstvoeding en andere omstandigheden die mogelijk invloed op de foetus of de pasgeborene uitoefenen, kan het nodig zijn dat de gebruiker geselecteerde PT's in bepaalde HLT's in deze SOC evenals diverse begrippen voor 'blootstelling' in de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties* in overweging neemt.

Klassen van orgaansystemen

- 'Perineum'-termen kunnen aan diverse SOC's zijn gekoppeld, waaronder de SOC *Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen* en de SOC *Aandoeningen tijdens zwangerschap, perinatale periode en puerperium*.
- Termen voor foetaal/maternaal overlijden zijn primair gekoppeld aan de SOC *Aandoeningen tijdens zwangerschap, perinatale periode en puerperium*, omdat ze als speciale populatie worden beschouwd.
- De PT *neonatale dood* echter is primair gekoppeld aan de SOC *Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen* en secundair aan de SOC *Letseis, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*.

6.19 AANGELEGENHEDEN MET BETREKKING TOT PRODUCTEN

6.19.1 Basis voor classificatie

- De MedDRA Management Committee heeft de aanbeveling van het Blue Ribbon Panel onderschreven over het kader van MedDRA (april 2014) voor de toevoeging van een 27ste SOC aan MedDRA om ruimte te bieden aan niet-klinische/niet-patiëntgerelateerde begrippen met betrekking tot producten. Deze begrippen zijn belangrijk vanuit het standpunt van de regelgeving en de volksgezondheid, omdat ze invloed kunnen uitoefenen op de gezondheid van patiënten.
- Deze SOC *Aangelegenheden met betrekking tot producten* is toegevoegd in MedDRA versie 19.0 en bevat termen die relevant zijn voor aangelegenheden met betrekking tot de kwaliteit van producten, medische hulpmiddelen, kwaliteitssystemen bij de productie, levering en distributie van producten en vervalste producten. Een van de doelstellingen bij het opnemen van termen voor de kwaliteit van producten in MedDRA is om de registratie van aangelegenheden met betrekking tot de kwaliteit van producten en eventuele daarmee verband houdende ongewenste voorvallen met behulp van een enkele terminologie te ondersteunen. Het is de bedoeling dat de termen voor de kwaliteit van producten, waaronder die met betrekking tot productie en distributie, gebruikt kunnen worden om defecten in producten aan regelgevende instanties te melden en ook dat ze gebruikt kunnen worden in de interne databases van organisaties om aangelegenheden m.b.t. kwaliteit of afwijking van kwaliteit te volgen en in trend te brengen.
- De SOC *Aangelegenheden met betrekking tot producten* bevat twee HLGTS: de HLGTS *aangelegenheden m.b.t. medisch hulpmiddel* en de HLGTS *aangelegenheden m.b.t. kwaliteit, levering, distributie, vervaardiging en kwaliteitssystemen v prod.*

6.19.2 Conventies en uitzonderingen

- Deze SOC is gericht op aangelegenheden met betrekking tot producten in plaats van klinische of patiëntgerelateerde begrippen; daardoor heeft de meerderheid van de termen één as en is het niet nodig multi-axiale koppelingen te hebben naar andere SOC's m.b.t. patiëntgerelateerde aandoeningen'. Termen voor producten die echter ook een patiëntgerelateerde aangelegenheid aanduiden, hebben multi-axialiteit om de koppeling naar de veiligheid van de patiënt te behouden. Zo is de PT *overdracht van een infectieus middel via product* primair gekoppeld aan de SOC *Infecties en parasitaire aandoeningen* en heeft deze PT een secundaire koppeling aan de SOC *Aangelegenheden met betrekking tot producten*.
- Termen met betrekking tot medische hulpmiddelen zijn in het algemeen gebaseerd op voorvallen, niet op het type hulpmiddel. MedDRA is echter geëvolueerd als reactie op verzoeken van gebruikers om bepaalde termen m.b.t. typen hulpmiddelen toe te voegen wanneer deze hulpmiddelen alom gebruikt worden of een bepaalde klinische relevantie hebben. Daarom zijn er uitzonderingen gemaakt voor generieke typen hulpmiddelen en onderdelen van

hulpmiddelen (die alom worden gebruikt) zoals stents, pompen, naalden en spuiten. In het algemeen worden begrippen voor voorvallen m.b.t. medische hulpmiddelen op het PT-niveau vertegenwoordigd, terwijl overeenkomstige deelbegrippen die betrekking hebben op voorvallen m.b.t. specifieke typen alom gebruikte hulpmiddelen gewoonlijk op het LLT-niveau worden vertegenwoordigd.

- De HLT *aangelegenheden m.b.t. distributie en bewaring van producten* dient voor het omvatten van aangelegenheden met betrekking tot de bewaring van producten door fabrikanten, distributeurs, groothandelaars enz. Daarentegen worden aangelegenheden met betrekking tot de bewaring van producten door eindgebruikers zoals medische zorgverleners, patiënten en consumenten beschouwd als medicatiefouten en worden ze vertegenwoordigd door de betreffende termen voor medicatiefouten in de SOC *Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties*.
- De begrippen voor levering en verkrijgbaarheid van producten verschillen van de begrippen voor distributie, verzending en bewaring en omvatten aangelegenheden zoals onderbreking in de leveringsketen, product niet verkrijgbaar in het formularium, product uit de handel genomen en dergelijke.

6.20 PSYCHISCHE STOORNISSEN

6.20.1 Basis voor classificatie

- De primaire richtlijn die wordt gebruikt voor de classificatie van psychische stoornissen is de *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition, (DSM-5)*© uitgegeven door de American Psychiatric Association. Aanverwante symptomen zijn gegroepeerd op de HLT-niveaus overeenkomstig de door de DSM-5 aanbevolen classificatie-indeling. De aandoeningen die specifiek door DSM-5 worden genoemd of aandoeningen in het vocabulaire die zeer nauw aanverwante stoornissen zijn, zijn bijeen geplaatst in de betreffende HLT.
- Uniek met stoornissen geassocieerde tekenen en symptomen onder een HLT zijn gegroepeerd op het HLT-niveau.
- Tekenen en symptomen die van toepassing zijn op meerdere DSM-5-classificaties zijn te vinden in afzonderlijke groeperingen.
- Termen die een basis hebben in een stoornis van het centraal zenuwstelsel zijn primair gekoppeld aan de SOC *Zenuwstelselaandoeningen* en secundair aan de SOC *Psychische stoornissen*.
- Congenitale stoornissen, zoals de PT *syndroom van Gilles de la Tourette*, die een basis hebben in de SOC *Psychische stoornissen*, hebben een primaire koppeling aan de SOC *Congenitale, familiale en genetische aandoeningen* overeenkomstig de MedDRA-regels. Deze termen hebben een secundaire koppeling aan de SOC *Psychische stoornissen*, evenals aan de SOC voor het lichaamstelsel waar de stoornis zich manifesteert.
- Met middelenmisbruik samenhangende stoornissen zijn opgenomen in deze SOC.
- Volgens DSM-5 is de officiële psychiatrische term voor verslaving 'afhankelijkheid van middelen'. Daarom verschijnt het woord 'verslaving' in MedDRA over het algemeen uitsluitend op het LLT-niveau.
- Voor nieuwe termen met 'misbruik' in MedDRA is de tekststring zodanig opgezet dat deze termen in de SOC *Sociale omstandigheden* onderscheidt van die in de SOC *Psychische stoornissen*. Termen met 'misbruik' zijn gekoppeld aan de SOC *Psychische stoornissen* en zijn onafhankelijk gehouden van PT's die tegenhangers vormen met 'afhankelijkheid'. Termen die betrekking hebben op een persoon, zoals de PT *drugmisbruiker*, bevinden zich in de SOC *Sociale omstandigheden*.

6.20.2 Conventies en uitzonderingen

- Er is getracht om in DSM-5 opgenomen stoornissen te benoemen met behulp van de door de American Psychiatric Association vastgelegde conventies. Deze stoornissen zijn echter geassocieerd met een specifieke groep criteria voor de diagnose, terwijl de algemenere namen in het bestaande vocabulaire niet altijd één-op-één kunnen worden ingedeeld. Om die reden zijn ze allemaal opgenomen als stoornissen onder dezelfde HLT.

6.21 NIER- EN URINEWEGAANDOENINGEN

6.21.1 Basis voor classificatie

- De meeste HLTG's in deze SOC zijn gebaseerd op anatomische classificatie.
- Volgens een nadere onderverdeling op het HLT-niveau zijn de PT's waar mogelijk gegroepeerd volgens het ziekteproces.
- Waar een plaats wordt gespecificeerd, zijn de termen voor neoplasmata en congenitale aandoeningen bijeengebracht op het HLT-niveau binnen de HLTG van de betreffende anatomische plaats.

6.21.2 Conventies en uitzonderingen

- In de HLT *urineafwijkingen* zijn de meeste termen met '-urie' opgenomen die in de terminologie aanwezig zijn. Deze beslissing is genomen om conflicten met betrekking tot de onderliggende etiologie te voorkomen zoals in het geval van de PT *proteïnurie*, die diverse intra- en extrarenale etiologieën kan hebben. De ermee samenhangende termen met de frase of het begrip 'in urine' (bijv. de PT *eiwit urine aanwezig*) zijn te vinden in de SOC *Onderzoeken*.
- Voor de belangrijkste lichaamsstelsels, namelijk hart, lever, longen en nieren, worden de termen 'falen' en 'insufficiëntie' als synoniem gebruikt. In de SOC *Nier- en urinewegaandoeningen* wordt de term 'falen' gebruikt op het PT-niveau en de term 'insufficiëntie' op het LLT-niveau.

6.22 VOORTPLANTINGSSTELSEL- EN BORSTAANDOENINGEN

6.22.1 Basis voor classificatie

- De termen binnen deze SOC zijn geclassificeerd volgens twee algemene benaderingen: anatomisch en functioneel.
 - Op anatomie gebaseerde HLG T's zijn op het HLT-niveau voornamelijk onderverdeeld volgens het ziekteproces. Tekenen en symptomen voor het anatomische deel kunnen een HLT vormen.
 - HLG T's die functionele stoornissen weerspiegelen, zijn onderverdeeld volgens subtypes van functionele stoornissen op het HLT-niveau.
- Deze SOC bevat termen voor aandoeningen die aanwezig zijn bij de geboorte (d.w.z. congenitale aandoeningen) ongeacht of de aandoeningen erfelijk zijn of in utero zijn verworven. De HLT's wijzen termen toe op grond van geslacht (mannelijk, vrouwelijk of niet-gespecificeerd).
- Infecties en ontstekingen worden niet binnen de HLG T's geplaatst volgens anatomische locatie maar volgens geslacht als dit gespecificeerd is.

6.22.2 Conventies en uitzonderingen

- In tegenstelling tot andere anatomisch ingedeelde HLG T's in deze SOC, die geen termen voor infecties en ontstekingen bevatten, bevat de HLG T *borstaandoeningen* een HLT voor deze begrippen.
- 'Perineum'-termen kunnen aan diverse SOC's zijn gekoppeld, waaronder de SOC *Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen* en de SOC *Aandoeningen tijdens zwangerschap, perinatale periode en puerperium*.

6.23 ADEMHALINGSSTELSEL-, BORSTKAS- EN MEDIASTINUMAANDOENINGEN

6.23.1 Basis voor classificatie

- Er zijn drie ruime benaderingen voor het groeperen van termen op het HLGТ-niveau in deze SOC:
 - HLGТ's die de anatomische plaats weerspiegelen, bevatten HLT's op grond van pathologische classificatie. HLGТ's die een grotere anatomische plaats beschrijven, bijv. de bovenste luchtwegen, zijn op het HLT-niveau nader ingedeeld in meer specifieke anatomische locaties, ziekteprocessen of een combinatie van parameters.
 - HLGТ's die gebaseerd zijn op ziekteprocessen zijn nader onderverdeeld volgens anatomische plaats op het HLT-niveau.
 - Er zijn specifieke HLGТ's gecreëerd voor congenitale aandoeningen, aandoeningen bij neonaten en diverse luchtwegaandoeningen die HLT's bevatten die niet op de anatomische plaats of het specifieke ziekteproces zijn gebaseerd.

6.23.2 Conventies en uitzonderingen

- Pleurale infecties en neoplasmata zijn samen gegroepeerd in de HLGТ *pleura-aandoeningen*, niet in de betreffende HLGТ's voor infecties en neoplasmata van de luchtwegen.
- De PT *sputum afgenomen* en de PT *sputum toegenomen* bevinden zich in de SOC *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen*. Deze termen bevinden zich in die SOC, omdat zij over het algemeen een medische aandoening in plaats van een onderzoeksresultaat uitdrukken.
- Voor de belangrijkste lichaamsstelsels, namelijk hart, lever, longen en nieren, worden de termen 'falen' en 'insufficiëntie' als synoniem gebruikt. In de SOC *Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen* wordt de term 'falen' gebruikt op het PT-niveau en de term 'insufficiëntie' op het LLT-niveau.

6.24 HUID- EN ONDERHUIDAANDOENINGEN

6.24.1 Basis voor classificatie

- De voornaamste indeling op het HLGt-niveau in deze SOC is volgens pathofysiologie of etiologie.
- De uitzonderingen zijn HLGt's voor aandoeningen met betrekking tot huidaanshangsels, die een microanatomische groepering is, en voor epidermale en dermale aandoeningen, die huidaandoeningen groepeert die niet tot een van de andere HLGt's behoren.
- Op het HLT-niveau is de indeling voornamelijk pathologisch.

6.24.2 Conventies en uitzonderingen

- In het algemeen zijn aan het ooglid gerelateerde termen primair gekoppeld aan de SOC *Oogaandoeningen* en secundair aan de SOC *Huid- en onderhuidaandoeningen*.

6.25 SOCIALE OMSTANDIGHEDEN

6.25.1 Basis voor classificatie

- De SOC *Sociale omstandigheden* is een van de drie eenassige SOC's in MedDRA. Deze SOC heeft tot doel een groepering te bieden voor factoren die inzicht geven in persoonlijke aangelegenheden die invloed kunnen uitoefenen op het gemelde voorval. In wezen bevat de SOC *Sociale omstandigheden* informatie over de persoon, niet over het ongewenste voorval. Zo is de PT *drugmisbruiker* te vinden in deze SOC, terwijl de term voor de betreffende aandoening, de PT *drugmisbruik*, te vinden is in de SOC *Psychische stoornissen*.
- De termen binnen deze SOC zijn niet anatomisch of pathologisch te classificeren. De HLGTS zijn ruime groeperingen van sociale factoren (bijv. familiale aangelegenheden of economische omstandigheden). Op het HLT-niveau zijn deze HLGTS nader onderverdeeld in groepen van sociale factoren met een gemeenschappelijk thema. (Zo zijn rouwaangelegenheden geplaatst onder de HLGTS familiale aangelegenheden).
- In deze SOC worden termen die het plegen van een misdaad of van misbruik en de persoon die de misdaad of het misbruik heeft gepleegd vertegenwoordigen, in een PT/LLT-verhouding gehouden; daarbij wordt de misdaad/het plegen van misbruik op het PT-niveau gegeven en de persoon die de misdaad of het misbruik heeft gepleegd op het LLT-niveau (bijv. de PT *seksueel misbruik* en zijn LLT *seksueel misbruiker*). Termen die het slachtoffer van deze misdrijven vertegenwoordigen, worden gekwalificeerd met 'slachtoffer van' op het PT-niveau.
- Voor nieuwe termen met 'misbruik' in MedDRA is de tekststring zodanig opgezet dat deze termen in de SOC *Sociale omstandigheden* onderscheidt van die in de SOC *Psychische stoornissen*. Termen met 'misbruik' zijn gekoppeld aan de SOC *Psychische stoornissen* en zijn onafhankelijk gehouden van PT's die tegehangers vormen met 'afhankelijkheid'.

6.25.2 Conventies en uitzonderingen

- In de HLT *misbruik van geneesmiddelen en chemische stoffen* zijn geen alcoholgerelateerde termen opgenomen. In de HLT *gebruik van alcoholische producten* zijn alle aspecten met inbegrip van alcoholgebruik, onthouding en sociaal gebruik opgenomen. De PT *alcoholisme* is te vinden in de SOC *Psychische stoornissen*.
- De HLGTS *juridische aangelegenheden* maakt onderscheid tussen het slachtoffer van een misdaad en de persoon die de misdaad heeft gepleegd.
- Om onderscheid te maken tussen blindheid als handicap en blindheid als medische aandoening, is de PT *gezichtshandicap* gekoppeld aan de SOC *Sociale omstandigheden* (blindheid als handicap) en is de PT *blindheid* gekoppeld aan de SOC *Oogaandoeningen* (blindheid als medische aandoening) en de SOC *Zenuwstelselaandoeningen*. Voor het begrip doofheid worden dezelfde principes gehanteerd.

6.26 CHIRURGISCHE EN MEDISCHE VERRICHTINGEN

6.26.1 Basis voor classificatie

- Deze SOC is een van de drie eenassige SOC's in MedDRA. Hij bevat uitsluitend termen voor chirurgische of medische verrichtingen. Er zijn geen multiaxiale koppelingen tussen termen in deze SOC en andere SOC's.
- De aard van deze SOC maakt deze SOC veeleer tot een 'steun' bij het registreren van informatie over gevallen en voor het ontwikkelen van zoekopdrachten. Chirurgische en medische verrichtingen kunnen zich voordoen bij de behandeling van een ongewenst voorval als een bijkomende aandoening die gerelateerd is aan de indicatie voor een medisch product, of als medisch historische term. Een veelomvattende zoekstrategie moet er rekening mee houden dat dit een eenassige SOC is waarvan de termen niet elders in de terminologie te vinden zijn.
- De termen binnen deze SOC zijn hoofdzakelijk volgens anatomische regio ingedeeld op het HLGHT-niveau, met uitzondering van algemene of diverse therapeutische verrichtingen en wekedelenverrichtingen, die in afzonderlijke HLGHT's gegroepeerd zijn.
- Er is een onderscheid tussen de term 'abortus', die vaak wordt gebruikt als de term voor een verrichting, en de term voor een aandoening zoals 'spontane abortus'. In MedDRA wordt de term 'geïnduceerde abortus' gebruikt om de term te identificeren als een verrichting; daarom bevindt deze term zich in deze SOC. De term 'spontane abortus' wordt gebruikt als term voor de aandoening; deze bevindt zich in de SOC *Aandoeningen tijdens zwangerschap, perinatale periode en puerperium*. Wanneer een 'abortus'-term niet als verrichting of aandoening wordt geïdentificeerd, wordt er vanuit gegaan dat het een term voor een aandoening betreft en wordt deze ingedeeld in de SOC *Aandoeningen tijdens zwangerschap, perinatale periode en puerperium*.

6.26.2 Conventies en uitzonderingen

- De anatomische indeling op het HLGHT-niveau is vergelijkbaar met de organisatie van de SOC's (vertegenwoordigde lichaamsstelsels) in MedDRA, met een paar uitzonderingen waar de behandeling van bepaalde lichaamsstelsels nauw gerelateerd is. Dit heeft geleid tot groeperingen die vergelijkbaar zijn met de chirurgische subspecialismen:
 - Neus-, keel- en oorverrichtingen zijn samen gegroepeerd, omdat verrichtingen in deze regio's een enkel chirurgisch specialisme vertegenwoordigen.
 - Schedel- en wervelverrichtingen worden gegroepeerd bij de behandelingen van hersenen en ruggenmerg.
- Op het PT- en LLT-niveau worden termen met de woorden 'operatie' en 'chirurgie' door elkaar gebruikt.
- De standaard Engelstalige medische definities 'dilation' en 'dilatation' (dilatatie) duiden aan dat ze synoniemen zijn. De MSSO ziet in dat deze typen termen in bepaalde situaties door elkaar worden gebruikt. Om onderscheid te maken in

MedDRA, wordt de Engelstalige term 'dilation' echter als een verrichting en de Engelstalige term 'dilatation' als een aandoening beschouwd. Het woord 'verrichting' wordt in geval van het Engelstalige 'dilation' normaal aan 'dilatatie' toegevoegd, bijv. de PT *maagdilatatieverrichting* om dit duidelijk te maken. Een uitzondering op deze conventie is de PT *baarmoederdilatatie en -curettage*, omdat dit als verrichting wordt herkend zonder het bepalende woord.

- 'Anastomose' wordt geclassificeerd als een chirurgische verrichting en is eenassig gekoppeld aan de SOC *Chirurgische en medische verrichtingen*.
- 'Drainage' is een term die als verrichting wordt gebruikt (de systematische onttrekking van vloeistoffen), terwijl 'uitscheiding' en 'secretie' termen zijn die worden gebruikt voor de excretie van vloeistoffen uit het lichaam. 'Drainage'-termen die buiten het kader van chirurgische verrichtingen vallen, worden als uitzondering beschouwd en er wordt naar verwezen met het woord 'uitscheiding'. Deze termen worden gekoppeld op grond van hun specifieke betekenis. Bovendien behouden alle chirurgische termen 'drainage' en zijn zij gekoppeld aan de SOC *Chirurgische en medische verrichtingen*.
- Revisieverrichtingen worden in MedDRA in het algemeen vertegenwoordigd als LLT's met deelbegrippen van het basisbegrip van de verrichting.

6.27 BLOEDVATAANDOENINGEN

6.27.1 Basis voor classificatie

- De termen binnen deze SOC zijn hoofdzakelijk ingedeeld volgens pathologie of volgens klinische ziekte-eenheid op het HLG-T-niveau. De meeste termen voor bloedvataandoeningen zijn reeds anatomisch gegroepeerd volgens hun vertegenwoordiging binnen de SOC's van de betreffende anatomische aandoening; deze indeling zorgt voor een meer flexibele gegevensretrieval.
- Op het HLT-niveau zijn de termen anatomisch nader onderverdeeld.

6.27.2 Conventies en uitzonderingen

- Over het algemeen zijn aan trombose gerelateerde termen, indien van toepassing, primair gekoppeld aan de plaats van manifestatie en zijn ze secundair gekoppeld aan de SOC *Bloedvataandoeningen*.
- Begrippen voor arteriosclerose, stenose en vaatinsufficiëntie vertegenwoordigen 'chronische' stoornissen die progressief zijn ontwikkeld, terwijl begrippen voor embolie en trombose 'acute' aandoeningen vertegenwoordigen.
- De termen 'hoog' en 'laag' in MedDRA worden over het algemeen beschouwd als termen van het laboratorium-/onderzoektype; deze termen zijn te vinden in de SOC *Onderzoeken*. Uitzonderingen op deze regel zijn de LLT *hoge bloeddruk* en de LLT *lage bloeddruk* onder respectievelijk de PT *hypertensie* en de PT *hypotensie*, die zich in de SOC *Bloedvataandoeningen* bevinden.

BIJLAGE A: ACRONIEMEN

A

ASCII American Standard Code for Information Interchange

C

CIOMS Council for International Organizations of Medical Sciences
COSTART Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms

E

EWG Expert Working Group
EXCL Exclusief, behalve, excl.

F

FDA Food and Drug Administration (Verenigde Staten)

H

HARTS Hoechst Adverse Reaction Terminology System
HLGT High Level Group Term (term van een groep van het hoogste niveau)
HLT High Level Term (term van het hoogste niveau)

I

ICD-9 International Classification of Diseases – 9de druk
ICD-9-CM International Classification of Diseases – 9de druk
Clinical Modification
ICH International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for
Registration of Pharmaceuticals for Human Use
IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
IFPMA International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations
INCL Inclusief, incl.
IUPAC International Union of Pure and Applied Chemistry

Bijlage A. Acroniemen

J

J-ART	Japanese Adverse Reaction Terminology
JPMA	Japanese Pharmaceutical Manufacturer Association

L

LLT	Lowest Level Term (term van het laagste niveau)
LOINC	Logical Observation, Identifiers, Names and Codes

M

MCA	Medicines Control Agency (Verenigd Koninkrijk)
MEDIS	Medical Information System (Japan)
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MEDDRA	Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare (Japan)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (United Kingdom)
MSSO	Maintenance and Support Services Organization

P

PT	Preferred Term (voorkeursterm)
----	--------------------------------

S

SMQ	Gestandaardiseerde MedDRA zoekopdracht
SSC	Special Search Category (speciale zoekcategorie)

W

WHO	World Health Organization (Wereldgezondheidsorganisatie)
WHO-ART	World Health Organization Adverse Reaction Terminology

Voor een lijst met afkortingen en acroniemen van MedDRA-termen bezoekt u onze website (<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>).

BIJLAGE B: BESCHRIJVINGEN VAN MedDRA-BEGRIPPEN

Deze bijlage vormt een koppeling naar de onlinelijst met beschrijvingen van MedDRA-begrippen. Een beschrijving van een begrip is een beschrijving van de wijze waarop een begrip wordt geïnterpreteerd, gebruikt en geclassificeerd binnen de MedDRA-terminologie en is geen definitie. De beschrijvingen van de begrippen dienen om een consistent, nauwkeurig gebruik van MedDRA bij codering, retrieval en analyse te vergemakkelijken en de verschillen in de medische praktijk wereldwijd te overbruggen. De MSSO verwacht dat deze bijlage een werkdocument zal worden en zal groeien naarmate abonnees documentatie van aanvullende begrippen aanvragen.

Online beschrijvingen van MedDRA-begrippen:

http://mssotools.com/mssoweb/mdb/english_intguide_appendix_B.htm