



Průvodce MedDRA verze 28.0

Březen 2025
001204



Poznámky pro čtenáře

Tento průvodce je napsán v češtině a určen pouze pro užívání s odpovídající jazykovou verzí MedDRA. Byly zpracovány další průvodce k podpoře jiných jazyků než angličtiny, které jsou přiloženy k příslušným jazykovým kopiím.

Tento průvodce je určen k užívání společně s MedDRA prohlížeči, dostupnými s každou objednávkou MedDRA.

Změny specifické pro novou verzi nebo změny v dokumentaci lze nalézt v souboru "Co je nového". Tento soubor je součástí každého vydání MedDRA a současně je umístěn na webových stránkách MSSO v sekci Support documentation.

Terminologie MedDRA podléhá systému řízení jakosti podle ISO 9001:2015.

V Průvodci MedDRA verze 28.0 nejsou žádné změny poznámek.

* * *

Uznání

Uznání

Obchodní známka MedDRA® je registrována ICH.

Jsou uznány následující zdroje informací: Diagnostický a statistický manuál psychických poruch, páté vydání (DSM-5) Copyright ©2013 American Psychiatric Association. ICD-9-CM, Mezinárodní klasifikace nemocí, devátá revize, Klinická modifikace, Copyright ©1998 Medicode, Inc. COSTART Thesaurus páté vydání, 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) je produktem ministerstva zdravotnictví, práce a sociální péče (MHLW). LOINC® je registrovaná obchodní známka Regenstrief Institute, Inc. Lanoxin® je registrovaná obchodní známka GlaxoSmithKline. Merriam-Webster® je registrovaná obchodní známka Merriam-Webster, Incorporated. Merriam-Webster Online Dictionary copyright © 2005 by Merriam-Webster, Incorporated. Dorland's Illustrated Medical Dictionary, copyright © 2004, W. B. Saunders, Elsevierovo vydání.

Zřeknutí se odpovědnosti a autorská poznámka

Tento dokument je chráněn autorským právem a smí být s výjimkou loga MedDRA a ICH užíván, reprodukován, šířen, překládán, pozměňován, upravován nebo začleňován do jiných dokumentů na základě veřejné licence za předpokladu, že v takových dokumentech jsou vždy uznána autorská práva ICH. V případě jakýchkoli úprav, změn nebo překladů musí být provedena přiměřená opatření, aby bylo jasně označeno, odděleno nebo jinak identifikováno, že byly provedeny změny originálního dokumentu. Musí být jasně zamezeno jakémukoli dojmu, že úprava, změna nebo překlad originálního dokumentu jsou schváleny nebo podporovány ICH.

Tento dokument je poskytován „tak jak je“ bez jakéhokoli druhu záruky. V žádném případě nemohou být ICH ani autoři originálního dokumentu odpovědní za jakékoli škody, nároky či jiné typy odpovědnosti, vzniklé užíváním originálního dokumentu.

Výše uvedená licence se nevztahuje na obsah poskytnutý třetími stranami. Proto pro dokumenty, kde jsou autorská práva udělena třetí stranou, musí být práva pro šíření získána od příslušného držitele.

OBSAH

1.	ÚVOD	1
1.1	PŮVOD	1
1.2	PŘIJETÍ MEDICÍNSKÉ TERMINOLOGIE JAKO DŮLEŽITÝ KROK ICH.....	2
1.3	VÝVOJ SLOVNÍKU MEDICÍNSKÉ TERMINOLOGIE PRO REGULAČNÍ ČINNOSTI (MEDDRA).....	2
1.4	ZAVÁDĚNÍ TERMINOLOGIE	2
1.5	ROZSAH TERMINOLOGIE	2
1.6	ZAČLENĚNÍ TERMÍNŮ Z UZNÁVANÝCH TERMINOLOGÍ.....	3
1.7	VYLUČOVACÍ KRITÉRIA.....	4
2.	STRUKTURÁLNÍ PRVKY TERMINOLOGIE	5
2.1	EKVIVALENCE.....	5
2.2	HIERARCHIE.....	5
3.	ÚROVNĚ STRUKTURÁLNÍ HIERARCHIE	7
3.1	TERMÍNY NEJNIŽŠÍ ÚROVNĚ.....	7
3.2	PREFEROVANÉ TERMÍNY	8
3.3	TERMÍNY VYSOKÉ ÚROVNĚ.....	8
3.4	SKUPINOVÉ TERMÍNY VYSOKÉ ÚROVNĚ.....	8
3.5	TŘÍDA ORGÁNOVÉHO SYSTÉMU.....	9
3.6	STANDARDIZOVANÉ VYHLEDÁVÁNÍ MEDDRA (SMQ)	13
4.	PRAVIDLA A ZVYKLOSTI PŘIJATÉ V TEMINOLOGII (VČETNĚ PREZENTACE A FORMÁTOVÁNÍ TERMÍNŮ).....	14
4.1	HLÁSKOVÁNÍ	14
4.2	ZKRATKY	14
4.3	VELKÁ PÍSMENA.....	15
4.4	INTERPUNKCE	15
4.5	JEDNOTLIVÉ SLOVO VS. VÍCESLOVNÝ TERMÍN.....	15
4.6	SLOVOSLED	16
4.7	KÓDY MEDDRA	16
4.8	POPISY TĚLESNÝCH ČÁSTÍ V MEDDRA	16
4.9	ČÍSELNÉ HODNOTY.....	17
4.10	ZHORŠENÍ PŮVODNÍCH STAVŮ	17

4.11	TERMÍNY NOS A NEC	17
4.12	TERMÍNY SPECIFICKÉ PRO POHLAVÍ.....	18
4.13	KONVENCE POJMENOVÁNÍ V HIERARCHII	18
5.	KONVENCE POJMENOVÁNÍ PT A LLT	20
5.1	OBECNÉ POUŽITÍ SLOV	20
5.2	OBECNÉ STRATEGIE VYHLEDÁVÁNÍ.....	23
6.	TŘÍDY ORGÁNOVÝCH SYSTÉMŮ.....	24
6.1	PORUCHY KRVE A LYMFATICKÉHO SYSTÉMU.....	24
6.2	SRDEČNÍ PORUCHY	25
6.3	VROZENÉ, FAMILIÁRNÍ A GENETICKÉ VADY	26
6.4	PORUCHY UCHA A LABYRINTU.....	27
6.5	ENDOKRINNÍ PORUCHY	28
6.6	PORUCHY OKA	29
6.7	GASTROINTESTINÁLNÍ PORUCHY	30
6.8	CELKOVÉ PORUCHY A REAKCE V MÍSTĚ APLIKACE.....	31
6.9	PORUCHY JATER A ŽLUČOVÝCH CEST	32
6.10	PORUCHY IMUNITNÍHO SYSTÉMU.....	33
6.11	INFEKCE A INFESTACE	34
6.12	PORANĚNÍ, OTRAVY A PROCEDURÁLNÍ KOMPLIKACE	36
6.13	VYŠETŘENÍ.....	38
6.14	PORUCHY METABOLISMU A VÝŽIVY	40
6.15	PORUCHY SVALOVÉ A KOSTERNÍ SOUSTAVY A POJIVOVÉ TKÁNĚ.....	41
6.16	NOVOTVARY BENIGNÍ, MALIGNÍ A BLÍŽE NEURČENÉ (ZAHRNUJÍCÍ CYSTY A POLYPY).....	42
6.17	PORUCHY NERVOVÉHO SYSTÉMU	44
6.18	STAVY SPOJENÉ S TĚHOTENSTVÍM, ŠESTINEDĚLÍM A PERINATÁLNÍM OBDOBÍM.....	45
6.19	PROBLÉMY PŘÍPRAVKŮ.....	47
6.20	PSYCHIATRICKÉ PORUCHY	49
6.21	PORUCHY LEDVIN A MOČOVÝCH CEST.....	50
6.22	PORUCHY REPRODUKČNÍHO SYSTÉMU A PRSU	51
6.23	RESPIRAČNÍ, HRUDNÍ A MEDIASTINÁLNÍ PORUCHY.....	52

6.24	PORUCHY KŮŽE A PODKOŽNÍ TKÁŇ	53
6.25	SOCIÁLNÍ OKOLNOSTI	54
6.26	CHIRURGICKÉ A LÉČEBNÉ POSTUPY	55
6.27	CÉVNÍ PORUCHY	57
PŘÍLOHA A: ZKRATKY		58
PŘÍLOHA B: POPISY MEDDRA POJMŮ		61
SEZNAM TABULEK		
Tabulka 3-1. Abecední seznam SOC v MedDRA terminologii		11
Tabulka 3-2. Seznam SOC v MedDRA terminologii – mezinárodně schválené pořadí		12
SEZNAM SCHÉMAT		
Schéma 2-1. Strukturální hierarchie terminologie MedDRA		6

1. ÚVOD

Slovník medicínské terminologie pro regulační činnosti (The Medical Dictionary for Regulatory Activities-MedDRA) je mezinárodní medicínská terminologie, vyvinutá pod patronací Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčiva (International Council for Harmonisation-ICH-of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use). Tento průvodce popisuje vývoj, rozsah a strukturu této terminologie.

1.1 PŮVOD

Před vývojem MedDRA neexistovala žádná mezinárodně uznaná medicínská terminologie pro účely regulace léčiv. Většina organizací zpracovávajících regulační údaje používala některou z mezinárodních terminologií nežádoucích účinků léčiv v kombinaci s klasifikací nemocí. V Evropě většina těchto organizací používala kombinaci World Health Organization's Adverse Reaction Terminology (WHO-ART[®]) a International Classification of Diseases devátá revize (ICD-9) (V ČR MKN-pozn. překl.). Ve Spojených Státech byla obvykle užívána Food and Drug Administration's (FDA) Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms (COSTART[®]) v kombinaci s Clinical Modification of ICD-9 (ICD-9-CM[®]). Japonsko vyvinulo vlastní verze těchto mezinárodních terminologií- Japanese Adverse Reaction Terminology (J-ART) a Medical Information System (Japan) (MEDIS). Navíc mnohé organizace přizpůsobovaly tyto terminologie svým potřebám. Tradičním terminologiím chyběla specifická termínů na vstupní úrovni, poskytovaly omezené možnosti vyhledávání (např. málo úrovní v hierarchii nebo schopnost vyhledávání pouze jedné osy) a nezacházely efektivně se syndromy. Organizace s dostatečnými zdroji vyvíjely vlastní "vnitřní" terminologie, aby překonaly některé nebo všechny tyto nedostatky.

Používání mnohočetných terminologií způsobilo několik problémů. Užití odlišných terminologií v různých stadiích vývoje produktů komplikuje vyhledávání a analýzy údajů a ztěžuje srovnávání a odkazy. Například bezpečnostní údaje z klinických studií před registrací byly často klasifikovány pomocí ICD terminologie, zatímco post-marketingová sledování pomocí terminologie J-ART, WHO-ART nebo COSTART. Navíc užívání odlišných terminologií v různých zeměpisných oblastech zhoršovalo mezinárodní komunikaci a nutilo k transformaci dat z jedné terminologie do jiné. Taková transformace dat často působila časovou prodlevu a ztrátu nebo zkomolení údajů. Tyto problémy postihly zejména nadnárodní farmaceutické firmy, jejichž dceřiné společnosti užívaly různé terminologie, aby vyhověly rozdílným místním pravidlům. Užívání různých terminologií též narušovalo komunikaci mezi společnostmi a výzkumnými organizacemi.

Bylo stále těžší zvládat informace požadované pro registraci přípravků a plnit časové plány výměn dat mezi farmaceutickými firmami a regulačními úřady. Tyto obtíže přiměly celé odvětví k využití rozvíjejících se komunikačních a informačních technologií. Nicméně i elektronická komunikace stále vyžadovala standardizovaná a strukturovaná data, aby byla úspěšná.

1.2 PŘIJETÍ MEDICÍNSKÉ TERMINOLOGIE JAKO DŮLEŽITÝ KROK ICH

V říjnu 1994 představil řídicí výbor ICH multidisciplinární regulační iniciativy pro zajištění pokračující bezpečnosti, kvality a účinnosti harmonizačních kroků. Tyto iniciativy se zaměřily na medicínskou terminologii pro regulační účely (M1) a elektronické standardy pro přenos regulačních informací (ESTRI, M2). ICH přijala tyto iniciativy k rozpoznání zvyšujícího se významu elektronického přenosu regulačních dat a potřeby mezinárodně uznaných standardů.

Zaměřením ICH M1 iniciativy byla standardizace mezinárodní medicínské terminologie pro regulační komunikaci. Toto zahrnovalo komunikaci při registraci, dokumentaci a monitoraci bezpečnosti medicínských produktů k užití v pre i postmarketingové fázi regulačního procesu. Cílem byla shoda na jednotné medicínské terminologii pro regulační činnosti, která překonává nedostatky současné terminologie, je mezinárodně uznaná a dlouhodobě podporovaná. Firmy a regulační úřady z takové terminologie profitují, protože zlepšuje kvalitu, včasnost a dostupnost dat k analýzám. Také usnadňuje elektronickou výměnu dat týkajících se medicínských produktů a v dlouhodobém horizontu šetří zdroje.

Byla založena expertní pracovní skupina M1 (EWG) složená z představitelů šesti ICH garantů, pozorovatele WHO a Evropské unie ve funkci zpravodaje. EWG definovala výstupy iniciativy jako terminologii schváleného obsahu a struktury (použitelná verze) a schválený rámec udržování.

1.3 VÝVOJ SLOVNÍKU MEDICÍNSKÉ TERMINOLOGIE PRO REGULAČNÍ ČINNOSTI (MedDRA)

ICH terminologie byla vyvinuta z preexistujících terminologií. Pracovní skupina The MedDRA Working Party rozšířením terminologie britské MCA, nyní MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) vytvořila MedDRA verze 1.0. Ta byla přijata jako základ pro novou ICH terminologii.

MedDRA verze 2.0 byla schválena k použití na 4. konferenci ICH v červenci 1997. Na tomto setkání byla schválena změna jména a zkratky. Proto se zkratka MedDRA užívá pro verze do 1.5, zatímco zavedená verze 2.0 a další jsou známy jako MedDRA terminologie.

1.4 ZAVÁDĚNÍ TERMINOLOGIE

Úspěch terminologie závisí na jejím dlouhodobém udržování a vývoji v závislosti na medicínských/vědeckých pokrocích a na změnách regulačního prostředí. Proto je MedDRA Maintenance and Support Services Organization (MSSO) nezbytnou součástí zavádění MedDRA terminologie. MSSO byla vybrána společností ICH ve veřejné soutěži.

1.5 ROZSAH TERMINOLOGIE

Terminologie MedDRA platí pro všechny fáze vývoje humánních léků, kromě toxikologie zvířat. Rozsah MedDRA obsahuje termíny lékařské, termíny se vztahem ke zdraví a regulační termíny týkající se takových přípravků. Terminologie také řeší zdravotní

účinky a nežádoucí účinky zařízení (např. PT *Infekce spojená s přístrojem* a PT *Infekce spojená s přístrojem*). Kromě toho může terminologie podporovat i další typy výrobků, které jsou regulovány v minimálně jednom regionu, jako např. jídlo nebo kosmetické výrobky.

Kategorie termínů klasifikovaných jako “medicínské” pro tyto účely jsou následující:

- příznaky
- symptomy
- onemocnění
- diagnózy
- terapeutické indikace – včetně příznaků, symptomů, onemocnění, diagnóz, diagnózy nebo profylaxe onemocnění, změny fyziologické funkce
- názvy a kvalitativní výsledky vyšetření-např. zvýšení, snížení, normální, abnormální, přítomný, nepřítomný, pozitivní a negativní
- chyby medikace a termíny kvality přípravku
- chirurgické a medicínské postupy
- osobní/sociální/rodinná anamnéza

Přestože sociální okolnosti nejsou obvykle považovány za medicínské termíny, spadají do okruhu „medicínských“, pokud jsou důležité pro vyhodnocení regulačních dat (např. odhad klinického výsledku léčby ve světle expozice rizikovým faktorům). Například: PT *Zahraniční cesta*, PT *Užití látky*, HLT *Užívání tabáku* a HLT *Záležitosti týkající se úmrtí*. Výše definovaná terminologie byla vyvinuta pro regulační úřady a regulovaný farmaceutický průmysl. Tyto skupiny mohou terminologii užívat pro zadávání, vyhledávání, vyhodnocování a prezentaci dat v pre i postmarketingové fázi regulačního procesu následovně:

- klinické studie
- hlášení spontánních nežádoucích reakcí a příhod
- regulační návrhy
- informace o regulovaném produktu

Na základě konzultací se Správním výborem MedDRA se může zaměření terminologie rozšiřovat k přizpůsobení dalších medicínských/zdravotních/regulačních pojmů, které budou vytvořeny při společném úsilí příslušných expertů. Přidávání nových tematických okruhů podléhá zavedenému procesu Change request MSSO.

1.6 ZAČLENĚNÍ TERMÍNŮ Z UZNÁVANÝCH TERMINOLOGIÍ

Úvodní vydání MedDRA (verze 2.1) v březnu 1999 obsahovalo ve specifických polích spojených s názvy termínů číselné a symbolické kódy z dřívějších terminologií. Jednalo se o odkazy z jiných terminologií k podobným či identickým termínům MedDRA a obsahovalo kódy z COSTART (5. vydání), WHO-ART[®] (3. čtvrtletí 1998), ICD9, ICD9-

CM, HARTS® (vydání 2.2) a J-ART (1996). Např. PT *Nevolnost* v MedDRA měl odpovídající termín NAUSEA v COSTART.

MedDRA nebyl vyvinut jako metatezaurus a hierarchie těchto ostatních terminologií nejsou jeho podmnožinami. Termíny vstupující z jiných terminologií nemusí mít tedy nutně stejné PT v MedDRA jako ve své mateřské terminologii. Hierarchie pro vyhledávání a použití dat jsou jedinečné pro MedDRA.

Zařazování termínů z jiných terminologií je omezeno na ty, které splňují rozsah MedDRA definovaný výše.

Pracovní skupina ICH M1 – která vytvořila původní verzi MedDRA – zahrнула číselné a symbolické kódy do textu termínů; zdály se být užitečné pro převedení do MedDRA. Protože většina organizací převedla svá data ze starších terminologií do MedDRA a své kódy od vydání MedDRA neudržovala nebo neaktualizovala, odstranila je MSSO z MedDRA souborů v 15.0.

Všimněte si, že v důsledku této akce nebyl odstraněn ani modifikován žádný MedDRA termín a struktura ASCII souborů MedDRA nebyla změněna.

1.7 VYLUČOVACÍ KRITÉRIA

Vylučovací kritéria použitá při vývoji terminologie nemusí nutně omezovat šíření rozsahu terminologie. Protože se jedná o terminologii medicínskou, jsou mimo rozsah terminologie následující termíny užívané v regulačních záležitostech:

- Názvosloví léčiv/produktů (pozn. generické názvy některých běžně užívaných produktů jako např. digoxin, které jsou zahrnuty spolu se souvisejícími nežádoucími účinky)
- Názvosloví zařízení/přístrojů/diagnostických prostředků
- Design studie
- Demografické údaje (včetně pohlaví, věku, rasy a náboženského vyznání pacienta)

Protože terminologie je zaměřena na zdravotní účinky u jednotlivých pacientů, jsou vyloučeny následující termíny:

- Výrazy odkazující více na populaci než na individuální pacienty (např. ojedinělý, častý)
- Nejsou zahrnuty číselné hodnoty spojené s laboratorními parametry (např. hladina sodíku v séru 141 mEq/L). Podrobněji viz oddíl 4.9.
- Popisy závažnosti nejsou zahrnuty v terminologii. Popisy jako „těžký“ nebo „mírný“ se použijí, pouze pokud jsou specifické pro daný termín (např. lehká versus těžká mentální retardace)

2. STRUKTURÁLNÍ PRVKY TERMINOLOGIE

Terminologie MedDRA byla vyvinuta jako medicínsky ověřená terminologie pro používání v celém regulačním procesu. Tvůrci terminologie navrhli strukturu, která podporuje specifické a komplexní datové vstupy a flexibilní vyhledávání dat. Schéma 2-1 znázorňuje hierarchickou strukturu terminologie. Vzájemné vztahy mezi termíny této terminologie spadají do následujících dvou kategorií:

2.1 EKVIVALENCE

Pod PT (preferovanými termíny) jsou sdruženy termíny, které jsou rovnocenné nebo synonyma.

2.2 HIERARCHIE

Hierarchie určuje stupně nebo úrovně nadřazenosti a podřazenosti. Nadřazený termín je široký termín vhodný pro každý podřazený popis k němu vztažený. Hierarchické úrovně takto představují vertikální spojení v terminologii.

Hierarchie jsou důležitými mechanismy pro flexibilní vyhledávání dat a pro jejich jasnou prezentaci. Pětiúrovňová struktura této terminologie poskytuje možnost pro vyhledávání dat specifickým nebo širokým seskupováním podle vyžadované úrovně specifity. LLT (termín nejnižší úrovně) poskytuje maximální specifitu.

Terminologie nebyla vyvinuta jako formální klasifikace nebo taxonomie, každá úroveň v hierarchii může vyjadřovat různý stupeň specifity nebo „nespojivosti“ z jedné SOC (třída orgánového systému) do druhé. HLT (termíny vysoké úrovně) a HLTG (skupinové termíny vysoké úrovně) usnadňují vyhledávání a prezentaci dat seskupováním klinicky významných termínů. Souhrnně se dá říct, že HLT a HLTG úrovně jsou někdy v MedDRA označovány jako „skupinové termíny“.

27 tříd orgánových systémů (SOC) představuje paralelní osy, které nejsou vzájemně exkluzivní. Tato charakteristika nazývaná „multiaxialita“ umožňuje, aby byl termín prezentován ve více než jedné SOC a byl zařazen podle různých klasifikací (např. podle etiologie nebo místa manifestace), dovolující vyhledávání a prezentaci pomocí různých zadání dat. Skupinové termíny jsou v terminologii předdefinovány a nejsou vybírány ad hoc osobami zadávajícími data. Přesněji řečeno, terminologie je strukturována tak, že výběr vstupního termínu vede k automatickému přiřazení ke skupinovým termínům vyšší úrovně. Multiaxiální zařazení termínů v MedDRA jsou předdefinována a zajišťují komplexní a odpovídající vyhledávání dat, nezávisle na tom, která SOC je pro hledání zvolena.

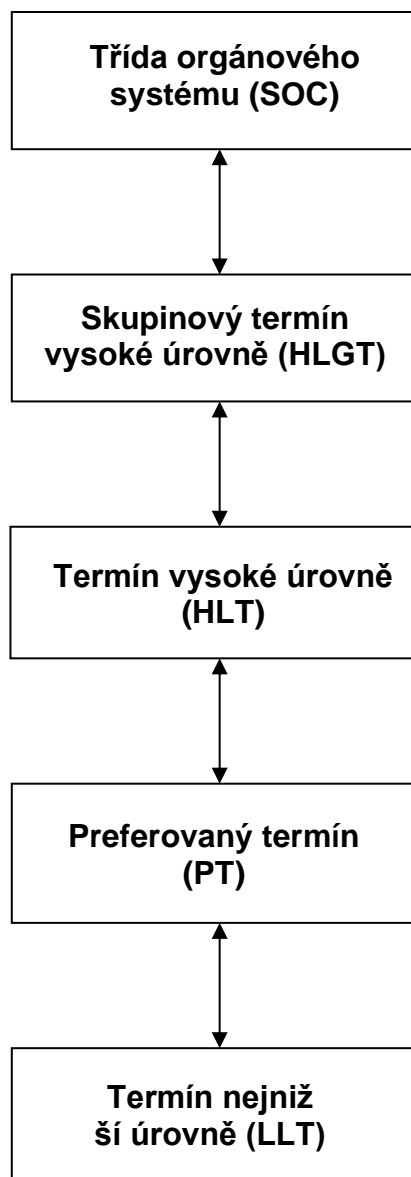


Schéma 2-1. Strukturální hierarchie terminologie MedDRA

3. ÚROVNĚ STRUKTURÁLNÍ HIERARCHIE

Úrovně strukturální hierarchie jsou charakterizovány jako následující:

3.1 TERMÍNY NEJNIŽŠÍ ÚROVNĚ

LLT termíny představují nejnižší úroveň terminologie. Každý LLT je spojen pouze s jedním PT.

LLT termíny mají následující vztahy k svému PT:

Synonyma: rozdílné termíny pro stejný význam daný PT (např. PT *Artritida* a jeho podřazený LLT *Kloubní záněť*)

Lexikální varianty: Odlišná slovní forma pro stejný význam. Toto zahrnuje plné názvy vs. zkratky a přímý vs. převrácený slovosled (např. PT *Syndrom získané imunodeficience* a jeho podřazený LLT *AIDS* nebo PT *Biopsie jazyka* [v angl. *Biopsy tongue*-pozn. překl.] a jeho podřazený LLT *Biopsie jazyka* – [v angl. *Tongue biopsy*-pozn.překl.]).

Pseudosynonyma: Pseudosynonyma jsou termíny, které nejsou přesně stejného významu, ale jsou používány jako synonyma v dané terminologii. Zahrnují termíny popisující místo a stranu (např. PT *Otitis externa* a jeho podřazený LLT *Bilaterální otitis externa*).

Podřazený pojem: Podřazený pojem (svého výchozího PT pojmu) je představovaný LLT s více podrobnými informacemi, jako je anatomické upřesnění (např. PT *Kontuze* a jeho LLT *Zhmoždění obličeje* nebo LLT *Zhmoždění dolní končetiny*).

Identické LLT: jedno LLT je identické jako jeho PT pro účely zadávání vstupních dat (např. PT *Demence Alzheimerova typu* a jeho podřazený LLT *Demence Alzheimerova typu* [v aktuálním překladu MedDRA chybně pouze *Demence Alzheimerova typu NOS* pozn. překl.]). V tomto případě má LLT a jeho výchozí PT stejný kód MedDRA, který se objevuje v obou úrovních.

Protože LLT mají vyhovět hovorovým nebo kulturně jedinečným termínům, každý LLT nemusí mít specifický překlad v každém jazyce.

LLT úroveň hraje důležitou roli v usnadnění přenosu historických dat, protože mnoho termínů obsažených v této úrovni je sem začleněno z jiných terminologií.

LLT usnadňují zadávání dat a podporují důslednost omezením subjektivní volby v tomto stadiu. LLT také mohou být užity jako základ pro automatické kódování. Protože LLT mohou být více specifické než PT, ke kterému jsou přiřazeny, uživatelé mohou získat data na nejspecifičtější úrovni terminologie.

Termíny LLT jsou označeny jako „aktuální“ nebo „neaktuální“. Termíny, které jsou velmi nejasné, nejednoznačné, zkomolené, zkrácené, zastaralé či nesprávně psané jsou označeny jako „neaktuální“. Tyto termíny mohou pocházet z terminologií začleněných do MedDRA. Terminologie uchovává tyto „neaktuální“ LLT k zachování historických dat pro vyhledávání a analýzu. Toto označení také dovolí uživatelům zavést terminologii do

databáze a zabránit nechtěnému užívání „neaktuálních“ LLT v kódování po zavedení databáze.

3.2 PREFEROVANÉ TERMÍNY

PT je specifický popis (jednotné medicínské pojetí) pro symptom, příznak, onemocnění, diagnózu, léčebnou indikaci, vyšetření, chirurgický nebo lékařský postup a pro údaje z osobní, sociální nebo rodinné anamnézy.

PT by měly být jednoznačné a co možná nejvíce specifické a samopopisné v kontextu mezinárodních požadavků. Eponyma jsou proto užívána pouze pokud jsou uznávána mezinárodně.

Nespojitost/specifita PT úrovně je taková, že klinicko-patologická nebo etiologická upřesnění názvů jsou představována v PT úrovni. Například varianty termínů pro rinitidu a meningitidu existují jako oddělené entity v této úrovni-(např. PT *Celoroční rýma*, PT *Rýma ulcerózní*, PT *Rýma atrofická*, PT *Aseptická meningitida*, PT *Kryptokoková meningitida*, PT *Vírová meningitida*, PT *Bakteriální meningitida* aj.) Tato úroveň specifity v PT zajišťuje, že může být maximálně využívaná multiaxiální povaha této terminologie.

Není omezen počet LLT, které mohou být spojeny s PT, nicméně PT musí mít alespoň jeden LLT, který je s ním spojen. Je-li přidáno nové PT do terminologie, je automaticky vytvořen nový LLT pro účely vstupních dat.

PT jsou podřazeny termínům HLT.

Termín PT musí být spojen nejméně s jedním termínem SOC. PT může být přiměřeně spojen s více termíny SOC. Může být spojen s každou SOC jen jedinou cestou HLT=>HLGT=>SOC. Každý PT má jeden primární SOC, ve kterém bude uveden při kumulativním výpisu z databáze.

3.3 TERMÍNY VYSOKÉ ÚROVNĚ

HLT je nadřazený název k PT, který je s ním spojen. Je to kategorie, která obsahuje PT, u kterých je anatomická, patologická, fyziologická, etiologická nebo funkční souvislost Terminologie není taxonomická a proto specifita HLT není napříč terminologií uniformní (nebo mezi termíny SOC).

HLT se využívají pro vyhledávání a prezentaci dat, nejsou určeny k použití na úrovni kódování.

Termíny HLT jsou podřazeny termínům HLGT. HLT musí být spojen alespoň s jednou SOC cestou přes jeden HLGT. Může být spojen s jednotlivou SOC pouze jednou cestou (tj. spojen s jednou SOC pouze přes jeden HLGT). Všechny HLT spojené s jednotlivým HLGT se objeví v každé SOC, se kterou je spojen HLGT.

3.4 SKUPINOVÉ TERMÍNY VYSOKÉ ÚROVNĚ

HLGT je nadřazený název pro jeden nebo více HLT, u kterých je anatomická, patologická, fyziologická, etiologická nebo funkční souvislost.

HLGT se užívají pro vyhledávání a prezentaci dat. HLTG seskupují HLT, aby napomohly vyhledávání v širším konceptu.

HLGT jsou podřazeny SOC. HLTG musí být spojen nejméně s jednou SOC a nejméně s jedním HLT (resp. s nejbližší vyšší a nižší úrovní v hierarchii).

Není omezen počet SOC, se kterými může být HLTG spojen.

3.5 TŘÍDA ORGÁNOVÉHO SYSTÉMU

Třída **SOC** je nejvyšší stupeň hierarchie, který poskytuje nejširší způsob vyhledávání dat. Třídy SOC zahrnují skupiny podle:

- Etiologie (např. SOC *Infekce a infestace*)
- Místa manifestace (např. SOC *Gastrointestinální poruchy*)
- Účelu (např. SOC *Chirurgické a léčebné postupy*)

Výjimkou z výše uvedených kategorií je SOC *Sociální okolnosti*, která obsahuje informaci o osobě, nikoliv o nežádoucí příhodě a zařazuje ji podle faktorů, které mohou dát náhled na personální problémy, které mohou mít vliv na hlášenou příhodu.

Další výjimkou je SOC *Problémy přípravků*, která se zaměřuje více na problémy související s přípravky než na situace klinické či patientské.

Třída SOC je spojena přímo (nadřazeně) s alespoň jedním HLTG bez omezení počtu těchto HLTG.

Aby bylo zamezeno „zdvojení“ při vyhledávání informací ze všech SOC, každý PT je přiřazen ke své primární SOC. To je potřebné proto, že PT mohou být zařazeny ve více než jedné SOC (multiaxialita). Toto chrání jednotlivé PT před tím, aby byly zobrazeny více než jednou při kumulativních výstupech dat ze SOC, což by vedlo k nadměrnému počtu termínů. Všechny PT v MedDRA jsou přiřazeny k primární SOC, čímž je určeno, ve které SOC bude při těchto výstupech termín zobrazen. Tato vlastnost nebrání zobrazení a započtení termínu v jiných SOC, ve kterých je zobrazován pro potřeby datového vyhledávání, které nezahrnuje všechny SOC.

Pro přiřazování primárních tříd SOC jsou užitá následující pravidla:

- Termíny PT, které jsou zařazeny pouze v jedné SOC, ji automaticky předurčují jako SOC primární
- Termíny PT vztažené k nemocem nebo k příznakům a symptomům jsou primárně předurčeny k SOC svým místem manifestace s následujícími výjimkami:
 - Termíny pro kongenitální a hereditární anomálie mají jako primární SOC *Vrozené, familiární a genetické vady*
 - Termíny pro novotvary mají primární SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*. Toto neplatí pro termíny týkající se cyst a polypů. Tyto termíny mají svou primární SOC danou místem manifestace. Například: PT *Ušní polyp* má jako primární SOC *Poruchy*

Úrovně strukturální hierarchie

ucha a labyrintu a třída SOC Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy) je jeho třídou sekundární.

- Termíny pro infekce mají jako primární SOC *Infekce a infestace*

Jestliže pro PT platí více než jedna z těchto tří výjimek tříd SOC, pak je primární SOC určena podle následujících priorit:

- SOC *Vrozené, familiární a genetické vady*
- SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*
- SOC *Infekce a infestace*

Jako příklad – PT *Vrozený teratom* má primární SOC *Vrozené, familiární a genetické vady* a sekundární SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*.

Toto rozhodnutí bylo vytvořeno během vývoje terminologie MedDRA, aby zrušilo hlavní pravidlo ohledně místa manifestace (spíše než etiologie) při určování primární SOC novotvarů, vrozených abnormalit a infekcí. Bylo tak učiněno k usnadnění signální identifikace, protože všechny PT vztahované k těmto kategoriím jsou seskupeny společně do běžných kumulativních datových výstupů.

Další důvody pro rozvržení primárních SOC:

- Ne všechny třídy SOC v MedDRA vyjadřují multiaxialitu. Termíny obsažené v SOC *Vyšetření*, SOC *Sociální okolnosti* a SOC *Chirurgické a léčebné postupy* se nacházejí v těchto třídách SOC a nikde jinde v terminologii, protože jim chybí multiaxiální vazba.
- Většina (ale ne všechny) termínů poranění, otrav a procedurálních komplikací má jako primární SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*
- Termíny ohledně reakcí v místě aplikace, implantace a injekce mají jako primární SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*, zatímco infekce v těchto místech mají primární SOC *Infekce a infestace*.

Abecední seznam tříd SOC v MedDRA je uveden v tabulce 3-1 (abecední je v angličtině – pozn. překl.). V tabulce 3-2 je uveden seznam tříd SOC v mezinárodně schváleném pořadí. Původní pracovní skupina expertů MedDRA určila, že není možné standardní abecední řazení termínů SOC kvůli mnohojazykové povaze MedDRA. Proto vyvinuli mezinárodní pořadí k usnadnění shodnosti bez ohledu na jazyk či abecedu.

SOC *Poruchy krve a lymfatického systému*

SOC *Srdeční poruchy*

SOC *Vrozené, familiární a genetické vady*

SOC *Poruchy ucha a labyrintu*

SOC *Endokrinní poruchy*

SOC *Poruchy oka*

SOC *Gastrointestinální poruchy*

SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*

SOC *Poruchy jater a žlučových cest*

SOC *Poruchy imunitního systému*

SOC *Infekce a infestace*

SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*

SOC *Vyšetření*

SOC *Poruchy metabolismu a výživy*

SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně*

SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*

SOC *Poruchy nervového systému*

SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*

SOC *Problémy přípravků*

SOC *Psychiatrické poruchy*

SOC *Poruchy ledvin a močových cest*

SOC *Poruchy reprodukčního systému a prsu*

SOC *Respirační, hrudní a mediastinální poruchy*

SOC *Poruchy kůže a podkožní tkáně*

SOC *Sociální okolnosti*

SOC *Chirurgické a léčebné postupy*

SOC *Cévní poruchy*

Tabulka 3-1. Abecední seznam SOC v MedDRA terminologii

Úrovně strukturální hierarchie

SOC *Infekce a infestace*

SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*

SOC *Poruchy krve a lymfatického systému*

SOC *Poruchy imunitního systému*

SOC *Endokrinní poruchy*

SOC *Poruchy metabolismu a výživy*

SOC *Psychiatrické poruchy*

SOC *Poruchy nervového systému*

SOC *Poruchy oka*

SOC *Poruchy ucha a labyrintu*

SOC *Srdeční poruchy*

SOC *Cévní poruchy*

SOC *Respirační, hrudní a mediastinální poruchy*

SOC *Gastrointestinální poruchy*

SOC *Poruchy jater a žlučových cest*

SOC *Poruchy kůže a podkožní tkáně*

SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně*

SOC *Poruchy ledvin a močových cest*

SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*

SOC *Poruchy reprodukčního systému a prsu*

SOC *Vrozené, familiární a genetické vady*

SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*

SOC *Vyšetření*

SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*

SOC *Chirurgické a léčebné postupy*

SOC *Sociální okolnosti*

SOC *Problémy přípravků*

Tabulka 3-2. Seznam SOC v MedDRA terminologii – mezinárodně schválené pořadí

3.6 STANDARDIZOVANÉ VYHLEDÁVÁNÍ MedDRA (SMQ)

Standardizované vyhledávání MedDRA je seskupení MedDRA termínů, obvykle termíny v PT úrovni, které souvisí s definovaným medicínským stavem či oblastí zájmu. SMQ je určené k napomáhání při identifikaci a vyhledávání možných důležitých záznamů o individuální bezpečnosti. Tyto zahrnuté termíny mohou souviset s příznaky, symptomy, diagnózami, syndromy, fyzikálními nálezy, s výsledky laboratorních a jiných fyziologických testů atd. V SMQ jsou zařazeny pouze LLT, které jsou spojeny s PT užitým v tomto SMQ. Všechny ostatní jsou vyřazeny.

Podrobné informace o SMQ najdete v Úvodní příručce SMQ, která je samostatným dokumentem. Můžete jí nalézt spolu s ostatními doplňujícími uživatelskými dokumenty u tohoto vydání.

4. PRAVIDLA A ZVYKLOSTI PŘIJATÉ V TERMINOLOGII (VČETNĚ PREZENTACE A FORMÁTOVÁNÍ TERMÍNŮ)

Tento oddíl a oddíly 5 a 6 obsahují pravidla a zvyklosti užívané v terminologii. Každé pravidlo platí ve většině případů, ale mnoho pravidel bude mít výjimky. Některé z těchto výjimek jsou uvedeny u každého pravidla, avšak není možné zaznamenat všechny výjimky. MedDRA je medicínská terminologie a ne taxonomie a proto musí být vyvážená, účelná, musí odrážet aktuální medicínskou zkušenost a musí brát zřetel na interpretaci specifických termínů odlišnými kulturami.

4.1 HLÁSKOVÁNÍ

Hláskování v terminologii pro všechny medicínské termíny vychází z *Dorlandova ilustrovaného medicínského slovníku (30-té vydání)* © , z Dorland's online a ze standardní lékařské literatury. Nemedicínské termíny zahrnuté v terminologii vychází z *Merriam-Websterova® Slovníku angličtiny*.

Užití pomlčky je shodné s jejím převažujícím užitím v *Dorlandově ilustrovaném medicínském slovníku* a ve standardní lékařské literatuře. "Ne" (angl. "non") ve slově bude vždy použito s pomlčkou, kromě termínů nenalezených v *Dorlandově ilustrovaném medicínském slovníku*, ale uvedených jako jedno slovo v *Merriam-Websterově® Slovníku angličtiny* (např. netoxický, nespecifický, neinvazivní, nezávislý, nemedicínský, neproduktivní, nespolutracující, nedominantní aj.)

V souladu s *Dorlandovým ilustrovaným medicínským slovníkem* jsou termíny "po"(angl."post") odděleny mezerou s následujícími výjimkami: termíny s pomlčkou zahrnují "post-traumatic"- "posttraumatický", "postero-lateral" – "posterolaterální" a "post-term" – "opožděný". Jako příklady samostatných slov jsou zahrnuty termíny "postabortal"-„postabortivní“, "postpartum,"-„poporodní“, "postmature,"-„přenášený“, "postmenopausal,"-„postmenopauzální“, "postmastoid,"-„postmastoidální“, "postvaccinal,"-„postvakcinační“, "postvaccinial,"-„ponešovicový“, "postnasal,"-„postnazální“, "postauricular,"-„postaurikulární“, "postictal,"-„poiktový“, "postmastectomy,"-„postmastektomický“ a "postnatal,"-„postnatální“.

Britské hláskování je použito na úrovni termínů PT a výše. Na úrovni termínů LLT je použito hláskování britské i americké u těch samých termínů (např. LLT *Diarrhoea* a LLT *Průjem* pod PT *Průjem*). Nesprávně napsané termíny, které pocházejí z původních terminologií, jsou označeny jako "neaktuální" ("non-current").

4.2 ZKRATKY

Obecně řečeno, zkratky se neužívají od úrovně nad LLT. Výjimky z těchto pravidel jsou: 1) když zahrnují plné termíny tvořící velmi dlouhé fráze (nad 100 písmen) a 2) když je termín dobře vžitý jako zkratka. Níže jsou uvedeny některé příklady:

CDC Centers for Disease Control (USA) – Centra pro dohled nad nemocemi

CNS central nervous systém - centrální nervový systém

CSF cerebrospinal fluid - mozkomíšní mok

ECG electrocardiogram - elektrokardiogram (EKG)

Následující zkratka je omezena na úroveň HLT a HLGT (s výjimkou několika neaktuálních “non-current” LLT):

NEC jinde neklasifikováno

Následující zkratka je omezena na LLT úroveň:

NOS jinak nespecifikováno

Písmena ve zkratce nejsou přerušována tečkami. Zkratky nebo akronyma, která mohou mít odlišný význam v různých ICH oblastech, jsou vyloučeny z terminologie proto, aby se zabránilo dvojsmyslnosti. Zkratky a akronyma představující více interpretací ve standardních učebnicích akronym nejsou všeobecně přidávána do terminologie. Nicméně akronyma budou přidána, navzdory mnohočetnému výkladu, do úrovně termínů LLT pro jejich běžné celosvětové užití, např. LLT *CVA* jako Cerebrovascular accident (česky LLT *CMP* jako Centrální mozková příhoda) a LLT *Raised LFTs* jako Raised liver function tests (česky Zvýšené funkční jaterní testy bez zkratky).

Na základě sdělení panelu expertů MedDRA většina LLT se zkratkami virů (a vztažených termínů bez zkratek a označení), které mohou být interpretovány buď jako termíny pro vyšetření nebo pro infekci, jako například LLT *HAV*, LLT *HBV* a LLT *Virus hepatitis B*, je označena jako neaktuální. Od MedDRA verze 12.1 se MSSO bude vyhýbat přidávání nových zkratek v termínech bez označení „test“ nebo „infekce“

V MedDRA jsou chemické látky představovány jejich oficiálními chemickými symboly na LLT úrovni, jako například „Cl“ pro chlorid a „Cu“ pro měď.

4.3 VELKÁ PÍSMENA

Většina terminologie je znázorňována malými písmeny. Velká písmena jsou použita pouze jako počáteční písmeno každého termínu, s výjimkou vlastních jmen (např. PT *Non-Hodgkin's lymphoma*, česky PT *Nehodgkinský lymfom*) a součástí a zkratek taxonomických názvů mikroorganismů.

Terminologie, slovníky a tezaury tradičně používají kombinaci malých a velkých písmen k správnému pravopisu termínů. Nicméně organizace mají úplnou volnost, která se týká toho, jak doplňovat velká a malá písmena v termínech do jejich databáze. Velká písmena mohou být použita výlučně, když je to žádoucí.

4.4 INTERPUNKCE

U vlastních jmen jsou používány apostrofy (např. PT *Gilbert's syndrome* – PT *Gilbertův syndrom*)

Diakritická znaménka, např. francouzský “accent aigu” nebo “é” (např. PT *Guillain-Barre syndrome* – česky PT *Guillain-Barre syndrom*), jsou vyloučené z anglické verze terminologie.

4.5 JEDNOTLIVÉ SLOVO VS. VÍCESLOVNÝ TERMÍN

Každé LLT nebo PT představuje samostatný pojem, ale tento pojem může být vyjádřen jedním nebo více slovy.

Termíny popisující dva nebo více pojmů mohou být “zděděny” z jiných terminologií (např. LLT *Nevolnost, zvracení a průjem*). Tyto složené termíny jsou spojeny jako LLT s termíny PT, které znamenají primární nebo klinicky nejvíce významný účinek. Například termín LLT *Nevolnost, zvracení a průjem* je spojen s PT *Zvracení*. Tento termín byl označen jako “non-current” (“neaktuální”).

4.6 SLOVOSLED

Termíny PT, HLT, HLG T a SOC úrovně obecně používají přirozený jazykový slovosled, což znamená, že termín je vyjádřen takovým způsobem, jak je zpravidla vyslovován (např. PT *Myocardial infarction*, nikoli *Infarction myocardial*, česky PT *Infarkt myokardu*, nikoli *Myokardiální infarkt*). Výjimkou je, když převrácení slov v PT usnadňuje seskupování podobných termínů pro abecední zobrazení v SOC hierarchiích. Například: PT *Meningitis aseptic*, PT *Meningitis chemical*, PT *Meningitis eosinophilic*, and PT *Meningitis toxoplasmal* (česky PT *Aseptická meningitida*, PT *Chemická meningitida*, PT *Meningitida eozinofilní*, PT *Toxoplazmová meningitida*).

4.7 KÓDY MedDRA

Na rozdíl od typického použití slova “kód” v regulačním prostředí, v MedDRA slovo “kód” znamená osmimístné číslo přiřazené každému termínu a nesmí být zaměněno za textový řetězec pojmu samotného. Každý termín v MedDRA má jedinečný kód bez vlastního významu. Bez vlastního významu v tomto kontextu znamená, že z číslic kódu nemůže být odvozena žádná informace (např. úroveň přiřazená třídě SOC v hierarchii, atd.). Kód je přiřazen ke všem termínům napříč všemi kategoriemi. Původně byly kódy přiřazovány v abecedním pořadí počínaje číslem 10000001. Novým termínům přidaným do terminologie bylo přiřazeno další následné číslo. Dříve užívané MedDRA kódy se obvykle nepoužívají pro nové termíny, nicméně když jsou termíny přejmenovány, (např. oprava chyb v pravopisu), kódy mohou být znovu použity.

4.8 POPISY TĚLESNÝCH ČÁSTÍ V MedDRA

Břišní stěna – Obecně, v MedDRA je břišní stěna klasifikována jako gastrointestinální struktura. Neexistuje formální definice pro břišní stěnu v MedDRA, ale pro účely umístění termínů MSSO považuje za součást břišní stěny peritoneum, svaly a fascie obklopující břišní dutinu a tak ji klasifikuje jako gastrointestinální strukturu. Umbilikální a periumbilikální oblast jsou považovány za kožní struktury a proto jsou spojeny se SOC *Poruchy kůže a podkožní tkáň*.

Srdeční a cévní anomálie – určité vrozené anomálie zahrnují obě dvě části – srdeční i cévní; tyto termíny spadají pod HLT *Vrozené kardiovaskulární poruchy NEC*, (s HLG T *Vrozené srdeční poruchy* spadající pod SOC *Srdeční poruchy*)

Hrudní stěna – hrudní stěna je klasifikována jako muskuloskeletální struktura. Obecně termíny spojené s hrudní stěnou jsou spojeny se SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň*.

Oční víčko – oční víčko je klasifikováno jako struktura oka. Obecně termíny spojené s očním víčkem jsou primárně spojeny se SOC *Poruchy oka*.

Hltan a bránice – hltan a bránice jsou v MedDRA klasifikovány jako respirační struktury.

Ušní boltec – ušní boltec včetně ušního lalůčku je považovaný za součást ucha a je spojen se SOC *Poruchy ucha a labyrintu*.

4.9 ČÍSELNÉ HODNOTY

Některé LLT obsahují číselné hodnoty související s určitými klinickými parametry (např. LLT *Retardace růstu plodu, blíže neurčená, 1,500-1,749 gramů*); obvykle se jedná o termíny převzaté z jiných terminologií a jsou označeny jako „neaktuální“, jelikož nesplňují pravidla MedDRA. Číselné hodnoty spojené s laboratorními parametry jsou také vyloučeny (např. sérové natrium 141 mEq/L).

Čísla mohou být součástí LLT a PT termínů, pokud jsou vlastní součástí názvu termínu (např. PT *Deficit 5-alfa-reduktázy*).

4.10 ZHORŠENÍ PŮVODNÍCH STAVŮ

Většina termínů vyjadřujících “zhoršení” stavů (např. LLT *Zhoršení alergie*) byla přijata z jiných terminologií. Jako výsledek přezkoumání modifikovaných termínů byly některé podobné pojmy přidány do MedDRA, verze 9.1. Nicméně MSSO bude nadále přidávat nové termíny, obsahující “zhoršení”, “horší/zhoršený/horšící se” nebo “exacerbovaný” pouze tehdy, jestliže ukazují medicínskou významnost.

4.11 TERMÍNY NOS A NEC

Termíny obsahující “NOS” (not otherwise specified-česky “jinak nespecifikováno”-v české verzi MedDRA je zachována zkratka NOS, pozn. překl.), jsou běžným rysem medicínské terminologie užití v záležitostech regulace léků. Termíny “NOS” se nacházejí pouze na úrovni LLT a jsou míněné jako znázornění termínů pro které nejsou dostupné žádné další specifické informace (např. během kódování nežádoucích účinků). Termíny obsahující “NOS” vyjadřují nespecifické termíny a mohou být interpretovány pouze s odkazem na jiné termíny specifikované v terminologii. Specifikovaný pojem není konstantní v celé terminologii (např. může mít vztah k akutním vs. chronickým stavům, části těla nebo infekčnímu organismu). Při kódování by měl uživatel použít nejspecifičtější termín, který je dostupný (např. LLT *Cluster headache* vs. LLT *Bolest hlavy NOS*). Podle doporučení Správního výboru MedDRA nebudou v MedDRA terminologii od verze 6.1 akceptovány termíny “NOS”. A konečně všechny termíny “NOS”, které se vyskytovaly na úrovni PT z dřívější doby, byly přeřazeny do úrovně LLT.

Podobně „NEC” (not elsewhere classified-„jinde neklasifikováno”-v české verzi MedDRA je zachována zkratka NEC, pozn. překl.) je standardní zkratka užívaná k označení seskupení různorodých termínů, které se běžně nehodí do jiné hierarchické klasifikace v rámci jednotlivé SOC. Označení „NEC” se užívá pouze v úrovních HLT a HLG. Například HLT *Poruchy močového měchýře NEC* zahrnuje rozličnou řadu PT- PT *Stenóza močového měchýře*, PT *Granulom močového měchýře* a PT *Teleangiektázie močového měchýře*). Všechny “NEC” termíny, které se vyskytovaly v PT úrovni z

dřívější doby, byly přeřazeny do LLT úrovně a označeny jako „non-current“ („neaktuální“).

4.12 TERMÍNY SPECIFICKÉ PRO POHLAVÍ

Termíny specifické pro pohlaví obecně nejsou v MedDRA zahrnuty, protože pohlaví pacienta je tradičně považováno v databázi jako variabilní. Nicméně byly vytvořeny pro speciální případy, kdy pohlaví pacienta má klinicky odlišný význam, jako např. některé poruchy prsu či pohlavních orgánů (např. PT *Maligní nádorové onemocnění prsu u muže* a PT *Maligní nádorové onemocnění prsu u ženy*). Obecně existují také odpovídající termíny pohlavně neutrální (PT *Maligní nádorové onemocnění prsu*).

4.13 KONVENCE POJMENOVÁNÍ V HIERARCHII

Množné číslo

Termíny v HLT a HLGT úrovních jsou obvykle v množném čísle, protože jde o seskupení medicínských pojmů (např. HLT *Maligní novotvary jater a žlučových cest*). Termíny v PT a LLT úrovních jsou obecně v jednotném čísle, protože nejde o seskupení medicínských pojmů.

Použití přídavných jmen

Tvar přídavného jména, např. „srdeční“ nebo „jaterní“ je použit tehdy, když je možné jím nahradit podstatné jméno (např. „srdce“ nebo „játra“). Výjimkou je, jestliže vzniká střet v pojmenování (např. dva termíny v různých úrovních mohou být potenciálně zastoupeny tím samým textovým řetězcem) nebo když se termín takto obvykle běžně neužívá. Například termín „srdeční záchvat“ je obvykle používán na rozdíl od pojmu „kardiální záchvat“.

Kromě a včetně

Aby seskupené termíny byly shodné podle konvencí, standardní užití termínů obsahujících „včetně“ a „kromě“ je následující:

1. „kromě“ znamená „mimo“, „vyjma“, „nezahrnující“ a „s výjimkou“
2. „včetně“ znamená „zahrnující“ a „vč.“.

„Příznaky a symptomy“; „infekce a záněty“

V textu termínů, kde jsou takové fráze použity, je slovosled „příznaky a symptomy“ a „infekce a záněty“.

Benigní a maligní

Obecně jsou slova „benigní“ a „maligní“ umístěna na konci textového řetězce v SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)* a na začátku textového řetězce v ostatních SOC. Tato konvence poskytuje informaci o tom, ke kterým SOC a HLGT patří daný termín, po jeho pouhém přečtení.

Vrozený

Slovo „vrozený“ je obecně umístěno na konec textového řetězce v SOC *Vrozené, familiární a genetické vady* a na začátku termínu v ostatních SOC. Tato konvence poskytuje informaci o tom, ke kterým SOC a HLG T daný textový řetězec patří, po pouhém přečtení. Termín „vrozený“ byl použit k popisu jakéhokoli stavu přítomného při narození, ať už geneticky zděděného nebo vzniklého v děloze.

Porucha, nemoc, narušení

V MedDRA je pojem „narušení“ podřízen pojmu „nemoc“ a ten je podřízen pojmu „porucha“. Všeobecně je „porucha“ používána v HLT, HLG T a SOC, protože je to obecnější termín (např. HLG T *Poruchy žlučníku*). „Nemoc“ je výjimečně někdy používána v HLT úrovni, jestliže je to nejběžnější způsob jak pojmenovat určitý pojem, např. HLT *Parkinsonova nemoc a parkinsonismus*. „Parkinsonova nemoc“ je nejčastější pojmenování, nikoli „Parkinsonova porucha“.

„Narušení“ (disturbance) je synonymum k termínu „porucha“ (disorder) a bude se zařazovat pouze tehdy, jestliže tak vznikne lepší pojmenování pro pochopení. Pokud termín „porucha“ (disorder) existuje na PT/LLT úrovni, termín „narušení“ (disturbance) nebude zařazen.

5. KONVENCE POJMENOVÁNÍ PT A LLT

5.1 OBECNÉ POUŽITÍ SLOV

Alkoholy: Pro alkoholy je použito jednoslovné označení (např. „etanol“, nikoli „etylalkohol“). Symbol –OH se vypisuje slovy (např. LLT *Aktivita 17-hydroxykortikosteroidů*).

Anastomóza: je klasifikována jako chirurgický výkon a je jednoosově spojena se SOC *Chirurgické a léčebné postupy*. K popisu příbuzných poruch, které jsou mimo chirurgickou oblast, se používají jiné termíny.

Cervikální (krk) a cervikální (děloha): obecně se slovo „cervikální“ používá k popisu oblasti krku, zatímco „cervix“ se používá k popisu děložní oblasti. Jestliže termín „cervikální“ se týká dělohy, nese označení „děložní“ pro odlišení od oblasti krční páteře. Výjimkou z této konvence jsou pojmy, které mohou být spojeny pouze s oblastí dělohy (např. PT *Cervikální dysplazie*) a tudíž nevyžadují další bližší označení.

Rozšíření a dilatace: Standardní medicínské definice „rozšíření“ a „dilatace“ ukazují, že jde o synonyma. MSSO uznal, že v určitých kulturách jsou pro tyto typy termínů běžné některé významy. Nicméně pro účely rozlišení v MedDRA je termín „rozšíření“ používán pro výkony a termín „dilatace“ pro poruchu. Slovo „postup“ je normálně spojen s výrazem „rozšíření“, např. PT *Dilatační výkon na žaludku* to samo vysvětluje. Výjimkou z této konvence je PT *Dilatace a kyretáž dělohy*, kdy je rozpoznán jako postup bez upřesňujícího slova.

Drenáž (chirurgický/postupový termín) a výtok (nechirurgický termín pro sekreci): „Drenáž“ je termín užívaný pro postup (soustavné odstraňování tekutiny), zatímco „výtok“ a „sekrece“ jsou termíny užívané pro exkreci tekutiny z těla. Termíny „drenáž“, které nespádají do oblasti chirurgických postupů, jsou považovány za výjimky a je s nimi zacházeno použitím slova „výtok“. Tyto termíny jsou příslušně spojeny na základě jejich detailního významu (např. PT *Sekrece po výkonu*, je spojen se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*). Navíc všechny chirurgické termíny obsahují termín „drenáž“ a jsou spojeny se SOC *Chirurgické a léčebné postupy*. Konečně jestliže termín může spadat buď pod chirurgický výkon nebo pod nechirurgický termín, pak obě spojení „termín + drenáž“ (PT *Sekrece po výkonu* spojený se SOC *Chirurgické a léčebné postupy*) a „termín + výtok“ (PT *Sekrece po výkonu* spojený se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*) jsou v terminologii současně a spojeny, jak uvedeno výše. MSSO uznává, že některé tyto běžně užívané termíny jsou v určitých kulturách používány jinak, než je obsaženo v tomto pravidle MedDRA. Uživatelům je doporučeno, aby si vyjasnili, jakého významu se to týká - chirurgického, nechirurgického či obou – při předkládání Požadavků na změnu.

Selhání a insuficience: V MedDRA jsou pro větší tělesné systémy, jako jsou kardiální, hepatální, plicní a renální používány jako synonyma termíny „selhání“ a „insuficience“. V SOC *Srdeční poruchy*, SOC *Poruchy jater a žlučových cest*, SOC *Poruchy ledvin a močových cest*, SOC *Respirační, hrudní a mediastinální poruchy*, se termín „selhání“ obecně používá na PT úrovních a termín „insuficience“ na úrovni LLT (např. PT *Srdeční selhání* a LLT *Srdeční insuficience*).

Interpretace slov „selhání“ a „nedostatečnost“ může být problematická; někteří uživatelé mohou interpretovat pojmy jako synonymní, zatímco ostatní je mohou interpretovat jako podobné, ale rozdílné v závažnosti („nedostatečnost“ bývá méně závažná než „selhání“). Za účelem urovnání této záležitosti MSSO rozhodl vytvořit termíny v podstatě synonymní pro velké tělesné systémy popsané výše. MSSO si uvědomuje možnosti, že mnoho abonentů bude mít odlišnou interpretaci těchto slov než MedDRA, ale MSSO toto shledal jako nejpraktičtější řešení pro konzistenci terminologie.

Termíny pro gangrénu: termín „gangréna“ nebo „gangrenózní“ jsou primárně spojeny se SOC *Infekce a infestace*, kromě těch termínů, které vyjadřují neinfekční pojem (např. PT *Suchá gangréna*).

Názvy léčivých přípravků: jsou užívány generické názvy léků (např. „digoxin“, nikoli „Lanoxin®“), ale objevují se v MedDRA jen proto, že umožňují další vyjasnění jejich mateřského PT (např. PT *Toxicita různých činitelů*) v raných fázích vývoje terminologie.

Řecká písmena: řecká písmena se vypisují („alfa“, nikoli „α“, „beta“, nikoli „β“).

Eponymní termíny: Eponymní termíny jsou užity jen tehdy, jsou-li mezinárodně uznávané (např. LLT *Paul-Bunnellova reakce*, je spojen s PT *Vyšetření na heterofilní protilátky u mononukleózy*).

Léze: Termín „léze“ může být zvažován k zařazení do MedDRA, pokud slovo „léze“ je součástí lékařského pojmu např. PT *Glomerulonefritida s minimálními změnami* (v anglickém originále PT *Glomerulonefritida s minimálními změnami*-pozn. překl.) nebo dobře doložený medicínský pojem, např. LLT *Mozková léze*. Nicméně termín nebude zařazen, pokud přidáním obecného označení „léze“ vznikne další neurčitý termín vedle existujícího termínu „porucha“, např. „renální léze“, pokud lze k popisu užít stávající LLT *Porucha ledviny* pod PT *Porucha ledviny*.

Bulka (nenádorová): V MedDRA slovo „bulka“ neznámá novotvar. Termíny obsahující slovo „bulka“ patří primárně do SOC, která zastupuje místo manifestace.

Útvar, rezistence (nenádorová): V MedDRA slova „útvar, rezistence“ neznámají novotvar. Termíny obsahující slovo „útvar, rezistence“ patří primárně do té SOC, která zastupuje místo manifestace. Termín „útvar, rezistence“, který není spojený s anatomickým umístěním (např. PT *Rezistence*) primárně patří do SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*.

Uzel: Nové termíny obsahující slovo „uzel“ se obecně do MedDRA nepřidávají, kromě případů, kdy uzel reprezentuje úplný diagnostický výraz, např. PT *„Uzly dojičů“*.

Nádor (novotvar): termíny obsahující slovo „nádor, tumor, novotvar“ se považují za nádorové, neoplastické. PT, které představují nádory, patří primárně do SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*. Sekundární spojení je podle místa manifestace, je-li známo. Není-li v termínu nádoru specifikována malignita, je spojen s HLT, který obsahuje slovní spojení „...blíže neurčené malignity“.

Vrozený a získaný: pro stavy nebo nemoci, které existují v obou formách jako vrozené či získané, platí následující pravidlo: nejběžnější forma stavu/nemoci je uvedena v PT úrovni bez přidání označení termínu „vrozený“ nebo „získaný“. Například hypothyroidismus je častěji získaný než vrozený, proto je nespecifikovaný termín v PT

úrovni (PT *Hypotyreóza*). Méně běžné tvary stavů či nemocí budou také v PT úrovni, ale s přidaným upřesněním. Opět uijeme příkladu hypotyroidismu, méně častá vrozená forma má v PT úrovni označení „vrozená“ (PT *Vrozená hypotyreóza*). Přidání blíže označeného LLT pod neoznačený termín PT je v MedDRA omezeno. Označené LLT budou přidány pouze v případech, kdy pravděpodobnost výskytu vrozeného a získaného stavu je téměř stejná. Uspořádání existujících termínů podle výše uvedených pravidel (např. „získaný“, „vrozený“ a neurčené termíny) bylo již provedeno v MedDRA verze 8.0. Proces podávání Požadavků na změnu bude určující pro možné uspořádání zbylých termínů.

Polypy: existující neurčené termíny pro polypy v MedDRA (např. PT *Žaludeční polypy*), jsou aktuálně automaticky řazeny do benigní klasifikace v SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*. Nově přijaté termíny polypů již nebudou mít označení „benigní“. Polypy jsou sekundárně spojeny se SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)* a primárně spojeny se SOC podle místa manifestace. Termíny s polypy označenými jako „maligní“ už nebudou přidány do MedDRA. Namísto toho je doporučeno, aby uživatelé použili dostupný termín „maligní novotvar“ pro svou potřebu kódování.

Smrt: Termíny pro smrt jsou uvedeny v SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace* a mohou mít sekundární spojení se SOC podle místa či etiologie. Například PT *Smrt* je spojen pouze se SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*, zatímco PT *Úmrtí novorozence* je primárně spojen se SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace* a sekundárně se SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*.

Termíny pro smrt plodu a matky jsou primárně spojeny se SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*, neboť se týkají speciální populace.

„Smrt příbuzného“ je považována za sociální záležitost a tyto termíny budou spojeny pouze se SOC *Sociální okolnosti*.

„Buněčná smrt“ je považována za výjimku a je primárně spojena se SOC *Poruchy metabolismu a výživy*, protože se týká buněčné úrovně, nikoli organismu.

Okluze a obstrukce: Všeobecně je slovo „okluze“ použito na PT úrovni, týká-li se krevních cév, stentů, shuntů a katetrů (PT *Uzávěr arteria hepatica*). Slovo „obstrukce“ se obecně užívá ve spojení s nevasculárními termíny, jako např. v gastrointestinálním a respiračním systému (např. PT *Obstrukce tlustého střeva* a PT *Obstrukce trachey*).

Poranění a poškození: Významy slov „poranění a poškození“ byly projednávány na expertním panelu MedDRA, což vedlo k novým pravidlům v MedDRA. Na tomto základě jsou tyto termíny v MedDRA považovány obecně za synonyma. Poranění nebo poškození významnějších orgánů, která mají nízkou pravděpodobnost traumatické kauzality, budou primárně umístěna podle místa manifestace, ledaže by kauzalita „způsobení nehodou“ byla očividnější nebo pravděpodobnější. V tomto případě bude termín primárně spojen se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*. Podle tohoto pravidla byly některé termíny pro poranění jater přesměrovány. PT *Cholestatické poranění jater*, PT *Smišené poranění jater* a PT *Poranění jater* jsou považovány za netraumatické a primárně spojeny se SOC *Poruchy jater a žlučových cest*, zatímco PT

Traumatické poranění jater je primárně spojen se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*.

Střevo a střevní: Termíny s kombinací „tenké/tlusté“ a „střevo/střevní“ znamenají anatomické umístění a nikoliv závažnost termínu, např. PT *Krvácení tenkého střeva* a PT *Polyp tračníku* znamenají místo krvácení či polypu a nikoliv závažnost těchto dvou stavů. (v anglické verzi „small/large intestine“ – pozn. překl.)

Spinální: Pro účely MedDRA se spinálními termíny rozumí spíše páteř než mícha. Výjimkou jsou případy, kdy „spinální“ reprezentuje jasně neurologický pojem jako např. PT *Míšní klaudikace*.

Neschválený a neoznačený: Pro účely MedDRA, slova “unapproved”/“neschválený” a “unlabelled”/“neoznačený” jsou považována za synonyma a odkazují k užití přípravků takovým způsobem, který není specifikován v informačním letáku a nebyl schválen regulační autoritou. Například pojem pro neschválenou indikaci a neoznačenou indikaci jsou podobné v následujících termínech: PT *Neúmyslné užití v neschválené indikaci* a LLT *Záměrné použití v neschválené indikaci*.

5.2 OBECNÉ STRATEGIE VYHLEDÁVÁNÍ

Jednoosové vyhledávání SOC: SOC *Vyšetření*, SOC *Sociální okolnosti* a SOC *Chirurgické a léčebné postupy* jsou jednoosové SOC. Termíny v těchto SOC jsou zařazeny pouze v těchto SOC, tj. nemají spojení s ostatními SOC v MedDRA. Pokud vyhledávaná v MedDRA kódovaná data zahrnují výsledky laboratorních testů, sociální záležitosti nebo léčebné postupy, měly by tyto SOC být v dotazu uvedeny. Například zvýšení glukózy v krvi je spojeno s diabetem mellitem, nicméně PT *Diabetes mellitus* je zařazen v SOC *Poruchy metabolismu a výživy* a SOC *Endokrinní poruchy*, zatímco PT *Glykemie zvýšená* je zastoupen pouze v SOC *Vyšetření* (Viz. oddíl 6 – SOC – k upřesnění).

6. TŘÍDY ORGÁNOVÝCH SYSTÉMŮ

Vysvětlující poznámky

Pro každou SOC jsou uvedeny vysvětlující poznámky, které ukazují její strukturu a základ klasifikace (např. anatomický, patologický nebo etiologický). Tyto poznámky poskytují směrnice k užívání terminologie, aby zabezpečily efektivní a komplexní vyhledávání dat.

6.1 PORUCHY KRVE A LYMFATICKÉHO SYSTÉMU

6.1.1 Základ klasifikace

- Termíny v této SOC jsou primárně rozděleny na HLTG úrovni podle patologie.
- Termíny jsou dále rozděleny na úrovni HLT podle etiologie a patologie do jednotlivých HLT úrovní, je-li to možné. Například:
 - HLT vztahující se k hemolýze jsou rozděleny podle etiologie
 - HLT vztahující se k onemocnění sleziny, lymfatického a retikuloendotelového systému jsou rozděleny podle anatomie
 - HLT vztahující se k hematologickým malignitám jsou klasifikovány podle histologických kritérií.

6.1.2 Zásady a výjimky

- Zařazení hematologických novotvarů je stejné jako hierarchie vyvinutá pro stejné termíny v SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*.
- Termíny pro lymfomy jsou v MedDRA uvedeny většinou podle REAL klasifikace (Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.) Classification) a revidované WHO klasifikace lymfomů.
- Všechny poruchy spojené s lymfatickým systémem jsou primárně spojeny se SOC *Poruchy krve a lymfatického systému* s výjimkou infekčních a vrozených poruch (termíny lymfomů nedodržují toto pravidlo).

6.1.3 Strategie vyhledávání

- Jestliže má vyhledávání pokrýt celou klasifikaci různých typů hematologických onemocnění jako např. vyhledávání anémií nebo „krvácivých poruch“, mělo by se zvážit vyhledávání ve více HLTG, protože relevantní termíny jsou rozděleny v různých skupinách.

6.2 SRDEČNÍ PORUCHY

6.2.1 Základ klasifikace

- Rozdělení HLTG v této SOC je provedeno částečně na anatomické bázi (např. mykardiální onemocnění) a částečně na bázi patofyziologické (např. arytmie).
- HLTG jsou seskupeny podle patofyziologie, s výjimkou onemocnění srdečních chlopní, která jsou seskupena anatomicky podle postižených chlopní.

6.2.2 Zásady a výjimky

- Všechny vrozené srdeční poruchy jsou umístěny ve specifickém HLTG. Tento HLTG obsahuje i termíny pro některé vrozené anomálie, které zahrnují jak srdeční, tak vaskulární komponenty.
- EKG nálezy a poslechové abnormality nejsou zařazeny do SOC *Srdeční poruchy*, ale do SOC *Vyšetření*.
- U většiny tělesných systémů, jako je kardiální, hepatální, plicní a renální, se používají termíny „selhání“ a „insuficience“ jako synonyma. V SOC *Srdeční poruchy* se používá termín „selhání“ na PT úrovni a termín „insuficience“ na úrovni LLT.

6.3 VROZENÉ, FAMILIÁRNÍ A GENETICKÉ VADY

6.3.1 Základ klasifikace

- Termíny v této SOC jsou na úrovni HLGT primárně rozděleny podle anatomie. Když je to možné, tato rozdělení v HLGT odrážejí třídy orgánových systémů užitých v MedDRA jako celku.
- Kde je to možné, jsou na úrovni HLT termíny dále rozděleny podle anatomie.
- V HLGT, které nelze rozdělit podle anatomie, jsou termíny PT seskupeny v HLT podle vzniku a průběhu onemocnění nebo podle druhu etiologického agens.
- Tato SOC pokrývá genetické situace, stavy, varianty a alterace nezávisle na tom, zda jsou vrozené nebo získané.

6.3.2 Zásady a výjimky

- V MedDRA je termín „vrozený“ používán k popisu stavu přítomného v době narození, ať už zděděného nebo vzniklého in utero.
- Většina MedDRA termínů představujících vrozené, familiární a genetické poruchy mají zastoupení ve více než jedné SOC. Protože se termín může objevit pouze v jednom HLT uvnitř SOC, byly HLT pro tyto termíny roztrženy podle klinicky nejvýznamnějšího projevu nemoci. Tyto termíny mají typicky jako primární SOC *Vrozené, familiární a genetické vady*. Nicméně budou mít spojení na sekundární SOC, jak je obvyklé v multiaxiální struktuře.
- Pro stavy nebo nemoci vyskytující se jak ve vrozené tak získané formě, se používá toto pravidlo: Nejčastější forma stavu/nemoci je zastoupena PT úrovní bez přidání označení „vrozený“ či „získaný“.
- Přidání blíže specifikovaného LLT pod nspecifikovaný termín PT je v MedDRA omezeno. Specifikované LLT budou přidány pouze v případech, kdy pravděpodobnost výskytu vrozeného a získaného stavu je téměř stejná.

6.4 PORUCHY UCHA A LABYRINTU

6.4.1 Základ klasifikace

- Termíny v této SOC jsou primárně rozděleny na HLTG úrovní podle anatomického umístění (zevní, střední a vnitřní ucho).
- Na úrovni HLT jsou termíny dále rozděleny anatomicky, ale v této úrovni se také může odrazit vznik a průběh nemoci.
- Vrozené problémy jsou seskupeny v samostatném HLTG, který je dále rozdělen podle anatomických kritérií

6.4.2 Zásady a výjimky

- PT termíny pro novotvary se objevují v příslušném HLT podle anatomického umístění.
- Lokálně specifické infekce a záněty jsou seskupeny na HLT úrovní v příslušném HLTG podle anatomického umístění.
- Ušní boltec včetně ušního lalůčku je považovaný za součást struktury ucha a je primárně spojen se SOC *Poruchy ucha a labyrintu*.

6.5 ENDOKRINNÍ PORUCHY

6.5.1 Základ klasifikace

- Endokrinní poruchy jsou klasifikovány pomocí dvou hledisek.
 - Podle prvního se HLT seskupují podle dysfunkce konkrétní endokrinní žlázy pod HLGTT specifický pro tuto žlázu.
 - Druhé hledisko klasifikace zahrnuje HLGTT, které seskupují poruchy postihující více endokrinních žláz.
- Mnoho termínů pro poruchy funkce gonád je primárně spojeno se SOC podle postiženého tělesného systému a sekundárně se SOC *Endokrinní poruchy*.

6.5.2 Zásady a výjimky

- Existují dva oddělené HLGTT spojené s diabetem: HLGTT *Poruchy glukózového metabolismu (včetně diabetes mellitus)* s HLT pro diabetes mellitus a hypo i hyperglykemické stavy; a HLGTT *Komplikace diabetu*, který dále rozděluje tyto komplikace anatomicky. Tyto dva HLGTT jsou multiaxiální, jsou primárně spojeny se SOC *Poruchy metabolismu a výživy* a sekundárně se SOC *Endokrinní poruchy*.
- Endokrinní poruchy pankreatu jsou primárně spojeny se SOC *Endokrinní poruchy*, zatímco exokrinní poruchy pankreatu jsou primárně spojeny se SOC *Gastrointestinální poruchy*. Nejde-li rozeznat, zda termín popisuje endokrinní či exokrinní poruchu, pak je primárně spojen se SOC *Gastrointestinální poruchy*.

6.6 PORUCHY OKA

6.6.1 Základ klasifikace

- SOC *Poruchy oka* je rozdělena na základě patofyziologie a anatomie:
 - HLGT jsou primárně uspořádány podle patofyziologie. Tyto HLGT jsou dále rozděleny na anatomicky klasifikované HLT.
 - Jak patofyziologie, tak i anatomie je užita ke klasifikaci ostatních HLGT, ve kterých jsou poruchy postihující specifické tkáně oka. HLT jsou také dále rozdělené anatomicky.
- V této SOC jsou zahrnuty také poruchy očních víček, řas a slzného ústrojí.
- Oční novotvary jsou rozděleny patofyziologicky podle typu nádoru.
- Všimněte si, že v jiných SOC jsou hierarchické klasifikace, které obsahují relevantní termíny pro oční situace. Tyto termíny je třeba vzít v úvahu při nastavení vyhledávacích strategií a kritérií pro analýzu termínů vztahujících se k očním poruchám. Příkladem mohou být:
 - SOC *Poruchy nervového systému*
 - SOC *Chirurgické a léčebné postupy*
 - SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*
 - SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*
 - SOC *Vyšetření*

6.6.2 Zásady a výjimky

- Termíny popisující slepotu jako postižení jsou spojeny se SOC *Sociální okolnosti*
- Termíny popisující slepotu jako onemocnění jsou spojeny se SOC *Poruchy oka* a se SOC *Poruchy nervového systému*.
- Oční víčko je klasifikováno jako struktura oka. Termíny vztahující se k očnímu víčku jsou většinou primárně spojené se SOC *Poruchy oka* a sekundárně se SOC *Poruchy kůže a podkožní tkáně*.

6.7 GASTROINTESTINÁLNÍ PORUCHY

6.7.1 Základ klasifikace

- V této SOC je klasifikace provedena podle tří pravidel:
 - Termíny jsou seskupené na HLGТ úrovni podle vzniku a průběhu nemoci, etiologie a patologických skupin, např. kýly, infekce, ulcerace. Tyto HLGТ jsou dále rozděleny na HLT podle anatomického umístění nebo podtypu patofyziologického procesu.
 - Termíny pro novotvary jsou seskupeny do oddělených HLGТ zvlášť pro benigní a zvlášť pro maligní společně s neurčenými novotvary.
 - Zbývající HLGТ jsou založeny na anatomickém umístění, patofyziologickém procesu nebo kombinaci obojího.

6.7.2 Zásady a výjimky

- V SOC *Gastrointestinální poruchy* jsou gastrointestinální infekce a gastrointestinální záněty umístěny v samostatných HLGТ. V jiných SOC jsou zánětlivé a infekční stavy často v jednom společném HLGТ.
- Endokrinní poruchy pankreatu jsou primárně spojené se SOC *Endokrinní poruchy*. Exokrinní pankreatické poruchy jsou primárně spojeny se SOC *Gastrointestinální poruchy*. Jestliže termín nerozlišuje mezi endokrinním a exokrinním, pak je primárně standardně spojen se SOC *Gastrointestinální poruchy*.

6.8 CELKOVÉ PORUCHY A REAKCE V MÍSTĚ APLIKACE

6.8.1 Základ klasifikace

- Tato SOC obsahuje termíny, které se nehodí snadno do hierarchie žádné ze SOC nebo jsou nespecifickými poruchami, které postihují několik tělesných systémů či míst.
- HLGT v ní obsažené jsou rozděleny podle etiologie (např. reakce v místě aplikace) nebo patologie (např. fatální následky).
- HLT v každém HLGT jsou hlavně rozděleny podle vzniku a průběhu nemoci. Výjimkou jsou termíny pro reakce v místě podání, které jsou rozděleny podle typu podání (např. místo aplikace, implantace a injekce); a termíny pro léčebné účinky a účinky nesouvisející s léčbou, které jsou seskupeny podle typu účinku (např. interakce).

6.8.2 Zásady a výjimky

- PT termín v SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace* může vytvořit nadměrně velký počet multiaxiálních spojení s každou potenciální sekundární SOC. Proto většina PT z této SOC je primárně spojena se SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace* a má omezené zastoupení v sekundárních SOC.
- V SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace* se nachází určité LLT termíny pro teplotu např. pro vysokou nebo špičkovou teplotu. Přestože by se v podstatě měly nacházet v SOC *Vyšetření* (tzn., že by mohly být interpretovány jako měřená hodnota), používají se jako výraz pro horečku (PT *Pyrexie*). Jsou tudíž umístěny v SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*.
- Termíny pro komplikace související se zdravotnickými prostředky se používají k popisu reakcí pacientů vzniklých během používání zdravotnického prostředku (mohou i nemusí být přímo spojovány s použitím prostředku) a příhod, které jsou v přímé souvislosti s užitím zdravotnického prostředku. Jsou většinou zařazeny na PT úrovni, nicméně termíny vztahující se k příhodám vzniklým v souvislosti se specifickým typem jinak široce používaného zdravotnického prostředku jsou zařazeny na úroveň LLT.

6.9 PORUCHY JATER A ŽLUČOVÝCH CEST

6.9.1 Základ klasifikace

- Termíny v této SOC jsou seskupeny následovně:
 - HLG T jsou seskupeny podle anatomické lokalizace a rozděleny do HLT podle etiologie nebo patofyziologického procesu.
 - Hepatobiliární nádory jsou v samostatném HLG T, který na HLT úrovni rozlišuje mezi benigní, maligní, a blíže nespecifikované.
- V praxi se často používají dva druhy pravopisu: „hepato-biliární“ a „hepatobiliární“. MedDRA používá název „hepatobiliární“ podle Dorlandova Ilustrovaného slovníku medicíny.
- Termíny „selhání“ a „insuficience“ se v hlavních tělesných systémech, jako je kardiální, hepatální, plicní a renální používají jako synonyma. V SOC *Poruchy jater a žlučových cest* se termín „selhání“ používá na PT úrovni a termín „insuficience“ na úrovni LLT.

6.10 PORUCHY IMUNITNÍHO SYSTÉMU

6.10.1 Základ klasifikace

- Termíny v této SOC jsou rozděleny podle vzniku a průběhu nemoci. Další rozdělení na HLT úrovni je podle patologických kritérií, někdy s podskupinami na anatomickém základě.

6.10.2 Zásady a výjimky

- Díky systémové povaze SOC *Poruchy imunitního systému* jsou multiaxiální termíny zvláště časté. Například stavy související se skupinou „poruchy pojivové tkáně“ se nacházejí v SOC *Poruchy imunitního systému* stejně jako v SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně* s možným třetím spojením na SOC podle anatomie (obecně primární spojení).
- Dalším skupinou v SOC *Poruchy imunitního systému*, ve které se může nacházet podobně bohaté multiaxiální spojení, jsou termíny rejekce transplantátu. Rejekce transplantátu je považována za účinek imunitní reakce; proto tedy termíny, které se týkají této problematiky, mají jako primární SOC *Poruchy imunitního systému* a SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace* stejně jako místo manifestace jako sekundární napojení.
- Pod HLT pro imunodeficitní poruchy byly zahrnuty pouze velmi dobře definované sekundární imunodeficity. Spojení se všemi možnými imunodeficity pod tímto HLT by mohlo mít za následek příliš širokou skupinu pro analytické účely.

6.11 INFEKCE A INFESTACE

6.11.1 Základ klasifikace

- SOC *Infekce a infestace* byla vyvinuta, aby poskytla samostatné umístění pro infekční poruchy a související stavy.
- Organizace této SOC na úrovni HLGTT je založena na základě širokých, běžně užívaných taxonomických klasifikací patogenů (např. bakteriální, virové, mykotické a parazitární).
- Na úrovni HLT jsou tyto skupiny dále klasifikovány nejčastěji podle rodu na bakteriální, protozoární, mykotická a virová onemocnění.
- V této SOC se nachází jeden obecný „patogen nespecifický“ HLGTT, který je použit k seskupení infekcí spíše podle anatomické lokalizace než patogenu. HLT termíny pod tímto HLGTT mají názvy podle anatomické lokalizace. Nicméně nemoci způsobené specifickými patogeny, přestože ve specifické anatomické lokalizaci, jsou v tomto HLGTT zařazeny podle názvu patogenu, nikoliv podle anatomické lokalizace.

6.11.2 Zásady a výjimky

- Většina PT v SOC *Infekce a infestace* je primárně spojena s touto SOC. Výjimkou jsou PT, které mají primární spojení buď se SOC *Vrozené, familiární a genetické vady* nebo se SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*. Pro tyto termíny je spojení se SOC *Infekce a infestace* sekundární.
- Dále PT termíny pod HLT *Zánětlivé poruchy následující po infekci* v HLGTT *Přidružená infekční témata* mají většinou také sekundární spojení se SOC *Infekce a infestace*. Tento HLGTT neobsahuje PT termíny představující infekce či infestace, ale místo toho obsahuje PT termíny, které jsou s nimi ve velmi těsném vztahu jako např. nosiči infekční choroby; obsahuje také termíny, které představují typy přenosu infekce nebo zánětlivé stavy následující po infekci
- Termíny končící na „- itis“, „- itida“, jsou spojeny se SOC *Infekce a infestace* pouze tehdy, když zastupují infekční stavy. Termíny, které častěji představují zánětlivé stavy jsou spojeny se SOC podle odpovídajícího místa manifestace bez primárního napojení na SOC *Infekce a infestace*.
- Obecně je rod patogenu zastoupen na úrovni HLT. PT úroveň obecně kombinuje rod a anatomické umístění infekce v jednom termínu. Rod, anatomické umístění a druh jsou uvedeny v jednom termínu na úrovni LLT.
- Pokud se termíny „seps“ a „septikemie“ vyskytují v terminologii dvojmo, pak termíny „seps“ jsou v PT a odpovídající termíny „septikemie“ v LLT úrovni.
- Termíny s pojmy „gangréna“ nebo „gangrenózní“ jsou primárně spojeny se SOC *Infekce a infestace*, kromě těch, které představují neinfekční stav, např. suchou gangrénu.
- V SOC *Infekce a infestace* jsou PT termíny s pojmem „celulitida“ spojeny s HLT podle příslušné bakteriální infekce spíše než s HLT podle místa manifestace.

6.11.3 Strategie vyhledávání

- Pro vyhledávání oportunních infekcí by při třídění termínů z MedDRA měla být zvažována možná otázka primární nemoci, druhu léku a ostatní aspekty, které mohou být pro dotaz relevantní. Například nejpravděpodobnější patogen nebo zasažené místo v těle jsou různě závislé na příčině imunosuprese (např. HIV infekce, transplantace solidního orgánu, transplantace hematopoetických kmenových buněk, malignita, chemoterapie, inhibitor TNF-alfa atd.), zeměpisném regionu a kalendářní době/dekádě (vzhledem ke změnám důležitosti patogenů v průběhu času).
- *Oportunní infekce (SMQ)* obsahuje termíny ze SOC *Infekce a infestace* pro patogeny způsobující oportunní infekce a také odpovídající termíny ze SOC *Vyšetření*.
- Pro vyhledávací strategii může být důležité zařadit další termíny pro specifické stavy jako v následujících příkladech:
 - Pro primární HIV infekci může být přidáno mnoho PT obsahujících „HIV“, „AIDS“, „CD4“ nebo „T-lymfocyty“.
 - Pro primární transplantaci orgánů nebo hematopoetických kmenových buněk mohou být důležité PT obsahující „transplantace“ nebo „štěp“.
 - Pro primární malignity může být zhodnocena SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*; mohou být přidány do výběru některé PT udávající neutropenii a následné sekundární komplikace chemoterapie.

6.12 PORANĚNÍ, OTRAVY A PROCEDURÁLNÍ KOMPLIKACE

6.12.1 Základ klasifikace

- Tato SOC poskytuje seskupení takových medicínských stavů, ve kterých jsou jako významné faktory hlášených medicínských příhod uvedeny poranění, otrava, komplikace související se zdravotnickým prostředkem nebo výkonem.
- Termíny, které představují příhody přímo připsané traumatu, otravě a komplikacím zdravotnických výkonů, jsou primárně spojeny se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace* s výjimkou termínů vztahujících se k porodnímu traumatu, které jsou primárně spojeny se SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*.
- Kostní fraktury, které jsou ve většině případů traumatické, jsou primárně spojeny s touto SOC, zatímco patologické a osteoporotické fraktury jsou primárně spojeny se SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně*.
- Termíny pro otravu a toxicitu jsou většinou primárně spojeny s touto SOC. Pokud je v textu termínu pro otravu a toxicitu identifikován tělesný systém, je primárně napojen na SOC podle místa manifestace. Protože se slova „otrava“ a „toxicita“ často zaměňují, nerozlišuje MedDRA mezi otravou a toxicitou.
- Termíny poranění a poškození jsou v MedDRA obecně považovány za synonyma. Poranění nebo poškození důležitého orgánu, u kterého je nízká pravděpodobnost traumatické příčiny, bude umístěno primárně do místa manifestace a odpovídající anatomické SOC. Pokud je úrazová příčina zřetelnější nebo nejpravděpodobnější, bude termín primárně spojen se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*.
- Byl vytvořen rozdíl mezi termíny expozice „čemu“ versus expozice „cestou“, protože tento rozdíl je významný pro zastoupení jednotlivých situací expozice a je obzvláště významný pro toxikologické prvky farmakovigilance. Termíny expozice „cestou“ označují nosič, přes který byl pacient vystaven expozici, zatímco termíny expozice „čemu“ určují specifického původce expozice. Termíny expozice „cestou“ jsou určeny k použití v kombinaci s jedním nebo více dalšími termíny, například ke kódování původce expozice a jakýchkoli vyplývajících klinických důsledků.
- V této SOC jsou zahrnutá poranění a komplikace v důsledku chirurgických a zdravotnických výkonů. HLGT *Lokální reakce v místě podání* je multiaxiální HLGT. Primárně je spojený se SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace* a sekundárně se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*.
- V této SOC jsou zahrnuty chyby medikace a jiné chyby a problémy související s užitím přípravků. Termíny pokrývají typy chyb a problémů a zahrnují různé fáze procesu užití přípravku/medikace (např. preskripce, skladování, výdej a podání).
- Problémy s úmyslným užitím přípravku jsou umístěny samostatně a zahrnují použití off-label a zneužití.
- V této SOC se také nachází termíny pro předávkování a podávkování.

6.12.2 Zásady a výjimky

- Poranění kostí a kloubů jsou seskupena v samostatném HLGT odděleně od termínů pro poranění jiných tělesných systémů. Bylo tak rozhodnuto ze dvou důvodů: 1) skeletální systém je častěji a významněji postižen traumatickým poškozením; 2) tato přídatná úroveň klasifikace umožňuje lepší spojení se SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně*.
- Ačkoli se termíny akutní alkoholové intoxikace nebo otravy nacházejí v této SOC, pojem „alkoholismus“ je zastoupený v SOC *Psychiatrické poruchy*.

6.13 VYŠETŘENÍ

6.13.1 Základ klasifikace

- Nejvýraznější charakteristiky SOC *Vyšetření* jsou: 1) obsah (tj. vyšetření, ne stavy) a 2) jednoaxiální povaha.
- V MedDRA znamená „vyšetření“ klinický laboratorní test (včetně biopsií), radiologický test, parametr fyzikálního vyšetření a fyziologický test (např. plicní funkční test).
- V SOC *Vyšetření* se objevují pouze PT představující vyšetřovací postupy a kvalitativní výsledky (např. zvýšený/snížený, normální/abnormální). Termíny představující stavy (např. hyperglykemie a glykosurie) jsou z této SOC vyloučeny a mohou být nalezeny v SOC podle příslušné „poruchy“.
- Termíny v SOC *Vyšetření* jsou přítomny pouze v této a v žádné jiné SOC (tj. SOC *Vyšetření* je jednoaxiální). Proto je důležité, aby dotazy s daty kódovanými v MedDRA zahrnovaly termíny jak ze SOC „poruch“, tak i termíny z podpůrných vyšetření v SOC *Vyšetření*, protože nelze použít multiaxiální spojení k překlenutí těchto typů pojmů.
- V této SOC se využívá několik přístupů ke klasifikaci HLGTT:
 - Některé HLGTT seskupují vyšetření podle tělesného systému nebo podle klinického oboru běžně specializovaného na jednotlivý tělesný systém.
 - Jiné HLGTT seskupují (podle typu látky či typu postupu) takové analýzy nebo vyšetření, která nejsou snadno zařaditelná do jednoho tělesného systému.
- Kde je to možné, jsou znění PT v této SOC jsou taková, jak jsou zahrnuta v IUPAC, LOINC® a IFCC standardech. Nicméně texty termínů těchto standardních terminologií nejsou v některých případech formulace běžně užívané odborníky. V těchto případech textové řetězce užívané v MedDRA jsou těmi více odborníky užívanými. Vitamíny jsou uváděny jejich běžnými názvy místo chemického názvosloví užívaného v IUPAC terminologii.

6.13.2 Zásady a výjimky

- Označení „zvýšený“ v MedDRA termínech se týká změny z normálního stavu do vyššího, z nízkého do normálního, z nízkého do vyššího a z nižšího normálu do vyššího normálu. Podobná úvaha platí pro výsledky, které jsou „snížené“. Termíny vyšetření v MedDRA označené jako „nízké“ a „vysoké“ jsou pouze na LLT úrovni; tyto LLT s označením „nízký“ a „vysoký“ jsou spojeny s PT, které jsou označeny „snížený“ resp. „zvýšený“. Označení „nízký/snížený“ a „vysoký/zvýšený“ v SOC *Vyšetření* se navíc považují za synonyma.
- Termíny „vysoký“ a „nízký“ v MedDRA jsou obecně považovány za typy termínů z oblasti laboratoře/vyšetření a nacházejí se v SOC *Vyšetření*. Výjimky z tohoto pravidla jsou následující:
 - LLT *Vysoký krevní tlak* a LLT *Nízký krevní tlak* jsou spojeny s PT *Hypertenze* a PT *Hypotenze*; tyto PT jsou v SOC *Cévní poruchy*.

Třídy orgánových systémů

- PT představující „nízký stupeň“ malignity jsou spojeny se SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*.
- PT *Vylučování hlenu snížené* a PT *Zvýšené vylučování hlenu* jsou v SOC *Respirační, hrudní a mediastinální poruchy*. To je proto, že tyto termíny spíše vyjadřují medicínský stav než nález z vyšetření.
- V SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace* se nachází určité LLT termíny pro teplotu např. pro vysokou nebo špičkovou teplotu. Přestože by se v podstatě měly nacházet v SOC *Vyšetření* (tzn., že by mohly být interpretovány jako měřená hodnota), používají se jako výraz pro horečku (PT *Pyrexie*). Jsou tudíž umístěny v SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*.
- Označení „abnormální“ znamená v MedDRA termínech situaci, kdy „směr“ (tj. zvýšení či snížení) u abnormálního výsledku není specifikován. Jiná označení užívaná v SOC *Vyšetření* jsou „normální“, „přítomný“ nebo „chybějící“ pro popis laboratorních testů, „pozitivní“ nebo „negativní“ pro kvalitativní testy, „prodloužený“ nebo „zkrácený“ pro testy měřené v čase a „toxický“, „terapeutický“ nebo „subterapeutický“ pro testy monitorování hladin léků.
- Neoznačené termíny (např. PT *Glykemie*) jsou určeny k označení názvu testu a odkázání na aktuální hodnotu v jiném databázovém poli.
- Termíny s předločkami „hyper-“, a „hypo-“, se nacházejí v SOC podle svých „poruch“, nikoli v SOC *Vyšetření*.
- Jestliže analyzovaná látka není normálně přítomna ve vzorku, může být v některých případech použit PT popisující tuto abnormalitu (např. PT *Glukóza v moči přítomná*).
- Krev již není automaticky předpokládaným vzorkem, pokud Žádost o změnu nespécifikuje typ vzorku. V budoucnosti budou nově přidané termíny obsahovat typ vzorku, bude-li to medicínsky významné. Budou-li přidány nové termíny bez specifikace typu vzorku a zařazeny jako PT, budou všechny odpovídající existující termíny se specifikovaným typem vzorku přeřazeny pod toto PT jako LLT.
- Pro jiná vyšetření než laboratorní (např. radiologická) je typ vzorku nahrazen anatomickým umístěním.
- Označení „přímý“ a „nepřímý“ se obecně používají pouze na úrovni LLT; jedinou výjimkou je umístění Coombsova přímého/nepřímého testu v úrovni PT.

6.14 PORUCHY METABOLISMU A VÝŽIVY

6.14.1 Základ klasifikace

- Existují tři široké přístupy k seskupování termínů na úrovni HLT v této SOC.
 - První typ seskupuje HLT do HLT, které popisují poruchy metabolismu jednotlivých látek v těle.
 - Druhý typ seskupování sdružuje HLT popisující stavy spojené s poruchami výživy všeobecně.
 - Třetí typ HLT pokrývá medicínské stavy, které nejsou spojeny se specifickou metabolickou nebo výživovou patogenezí.

6.14.2 Zásady a výjimky

- Vzhledem k mnohočetnosti etiologií a vlivů mnoha nerovnováh a poruch byla většina těchto stavů sloučena do HLT *Poruchy metabolismu NEC*.
- Je třeba poznamenat, že existují dva různé HLT ve vztahu k diabetu: HLT *Poruchy glukózového metabolismu (včetně diabetes mellitus)* a HLT *Komplikace diabetu*. Tyto dva HLT jsou multiaxiální a jsou primárně spojeny se SOC *Poruchy metabolismu a výživy* a sekundárně se SOC *Endokrinní poruchy*.

6.15 PORUCHY SVALOVÉ A KOSTERNÍ SOUSTAVY A POJIVOVÉ TKÁŇĚ

6.15.1 Základ klasifikace

- SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně* je klasifikována na úrovni HLG T podle typu tkáně jako např. kostní, nebo podle typu onemocnění jako např. novotvary.

6.15.2 Zásady a výjimky

- Termíny pro zlomeniny v této SOC jsou úzce spojeny s kostními a kloubními úrazy v SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*. Termíny, které přímo souvisí s traumaty, otravami a procedurálními komplikacemi, jsou primárně spojeny se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*. Například zlomeniny kostí, které většinou souvisí s traumatem, patří primárně k SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*, zatímco patologické a osteoporotické zlomeniny patří primárně k SOC *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně*.
- Tato SOC také seskupuje takové všeobecné termíny pro měkké tkáně, které nemohou být spojeny s jiným specifickým orgánovým systémem.

6.16 NOVOTVARY BENIGNÍ, MALIGNÍ A BLÍŽE NEURČENÉ (ZAHRNUJÍCÍ CYSTY A POLYPY)

6.16.1 Základ klasifikace

- Tato SOC je klasifikována anatomicky s patologickými subklasifikacemi pro staging benigních i maligních novotvarů. Zdrojem názvů pro PT je PDQ (*Physicians Data Query Terminology Guide*, publikace vydaná the United States National Cancer Institute, kromě oblasti non-Hodgkinských lymfomů.
- Termíny pro lymfomy jsou v MedDRA uvedeny většinou podle REAL klasifikace (Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.) Classification) a revidované WHO klasifikace lymfomů.
- Cysty a polypy jsou primárně spojeny s místem manifestace a sekundárně spojeny se SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*. Všechny ostatní termíny pro novotvary jsou primárně spojeny s touto SOC a sekundárně spojeny s místem manifestace.
- V současné době se slova „rakovina“ a „karcinom“ používají jako synonyma v rámci anatomicky klasifikovaných HLGT na úrovni PT a LLT v hierarchii MedDRA, přestože existuje rozdíl mezi těmito pojmy. Kromě termínů se vztahem ke klasifikaci stádia léčby je snaha zařadit termíny PT k zachycení termínů, které jsou méně specifické a nepopisují staging.
- HLGT pro novotvary prsu rozlišují mezi maligními novotvary u žen a u mužů. Je to jeden z mála případů v MedDRA, kde je rozdíl mezi pohlavími.
- Primární maligní novotvary, které metastazovaly, jsou označeny slovem „metastatický“ (např. PT *Metastatický maligní nádor kosti* představuje primární maligní novotvar kosti, který metastazoval do jiného místa v těle). Neoplastické léze v sekundárních umístěních jsou označeny frází „metastázy do“ (např. PT *Metastázy do žlučníku* označuje maligní novotvar jakékoliv primární lokalizace, který vytvořil metastatické ložisko ve žlučníku).

6.16.2 Zásady a výjimky

- Sarkomy jsou klasifikovány mimo přesnou anatomickou klasifikaci kvůli možnosti vzniku kdekoli v těle.
- Maligní melanomy, které nemají upřesněné anatomické umístění, jsou podle pravidel klasifikovány jako kožní melanomy, což je jejich nejčastější lokalizace.
- Pokud je v textovém řetězci obsažen staging, je v této SOC podle možností dodržována zásada pro pojmenování „místo/stupeň malignity/stadium“.
- Pro malignity, jejichž léčba nezáleží na stadiu onemocnění, nejsou termíny pro staging zahrnuty.
- HLGT *Morbidity vztahující se k novotvarům* obsahuje termíny pro poruchy specificky vztažené k onkologickým komplikacím. Některé, ale ne všechny termíny PT, které mají specifické místo manifestace, jsou primárně spojeny s tímto místem a jako sekundární spojení mají SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*.

Třídy orgánových systémů

- HLGT *Metastázy* obsahuje termíny jak pro specifikovaná místa postižení, tak pro neznámá nebo nespecifikovaná místa. Specifikovaná místa mají zpravidla primární spojení s SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)* a sekundární spojení se SOC podle místa manifestace.
- Termíny „metastatický“ jsou v MedDRA na úrovni PT a jsou odlišeny od jiných PT označujících „IV.stadium“ malignity. Bylo tak učiněno proto, že metastázy mohou vzniknout u různých stadií onemocnění a nejsou výhradně spojeny s „IV.stadiem“, tudíž spojení termínů „metastatický“ a „IV.stadium“ nemusí být vždy správné.
- Termíny „vysoký“ a „nízký“ jsou v MedDRA zpravidla považovány za termíny z oblasti laboratoř/vyšetření a nachází se v SOC *Vyšetření*. Výjimkou z tohoto pravidla jsou PT reprezentující novotvary „nízkého stupně malignity“, které jsou spojeny se SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)*.
- Současné blíže neurčené termíny polypů patří v současné době v MedDRA k benigní klasifikaci. Nově přijaté termíny polypů neobsahují označení „benigní“. Polypy jsou sekundárně spojeny se SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)* a primárně spojeny se SOC dle místa manifestace. V SOC *Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)* jsou termíny polypů spojeny s HLT, které představují spíše benigní než maligní/neurčené formy. Termíny polypů s označením „maligní“ nebudou dále do MedDRA přidávány. Místo toho je doporučeno, aby uživatelé používali dostupné termíny „maligní novotvary“ pro potřeby jejich kódování.

6.17 PORUCHY NERVOVÉHO SYSTÉMU

6.17.1 Základ klasifikace

- Neurologické poruchy se klasifikují pomocí tří širokých přístupů na úrovni HLGT:
 - Anatomický
 - Etiologický
 - Patofyziologický
- Příznaky a symptomy jednoznačně spojené s poruchami jsou zpravidla zahrnuty v MedDRA jako HLGT pokrývající tyto poruchy. Nicméně neurologické příznaky a symptomy, které by mohly být spojeny s různými poruchami, jsou klasifikovány pod HLGT *Neurologické poruchy NEC*.

6.17.2 Zásady a výjimky

- Bolesti hlavy mají svůj vlastní HLGT.

6.18 STAVY SPOJENÉ S TĚHOTENSTVÍM, ŠESTINEDĚLÍM A PERINATÁLNÍM OBDOBÍM

6.18.1 Základ klasifikace

- V této SOC jsou poruchy seskupeny různými způsoby k odlišení mezi mateřskými, fetálními a neonatálními poruchami, a k vymezení poruch ve vztahu k časové ose těhotenství (např. porodní bolesti, porod, poporodní období atd.).
- Jiné poruchy jsou klasifikovány na úrovni HLT podle anatomie.

6.18.2 Zásady a výjimky

- Tato SOC zahrnuje termíny, které představují jak normální, tak vysoce rizikové stavy spojené s těhotenstvím, které nejsou komplikacemi nebo nežádoucími příhodami.
- Jsou zahrnuty také abnormality polohy plodu, které mohou být považovány jak za mateřské, tak za fetální komplikace.
- HLT *Stavy spojené s novorozeneckým a perinatálním obdobím* reprezentuje jedinou specifickou „pediatrickou“ skupinu v terminologii. Termíny pro ostatní pediatrické stavy jsou rozptýleny mezi termíny pro stavy dospělých.
- Termíny vztahující se k fetálním a neonatálním záležitostem jsou obecně primárně spojeny se SOC podle místa manifestace a sekundárně s touto SOC.
- Termíny týkající se vlivu léků a jiných látek na plod (např. tabák) jsou primárně spojeny se SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace* a sekundárně se SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*.
- K termínům souvisejícím s „potratem“ je několik následujících poznámek:
 - Jak „spontánní“ tak i „nespecifikované“ potraty jsou jednoaxiální termíny spojené se SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*.
 - Všechny „indukované“ formy potratu jsou spojeny pouze se SOC *Chirurgické a léčebné postupy*.
 - Komplikace indukovaných potratů jsou primárně v SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*.
 - Komplikace jak „spontánních“ tak i „nespecifikovaných“ potratů jsou primárně v SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*.
- Při hledání termínů popisujících toxické expozice vztahující se k těhotenství, porodu, kojení a dalším okolnostem potenciálně ovlivňujícím plod nebo novorozence, může uživatel zvážit výběr termínů PT v některých HLT v této SOC, stejně jako termínů expozice umístěných v SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*.
- Termíny týkající se „perinea“ mohou být spojeny s několika SOC včetně SOC *Poruchy reprodukčního systému a prsu* nebo SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*.

Třídy orgánových systémů

- Termíny týkající se smrti matky a plodu jsou primárně spojeny se SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*, protože jsou považovány za speciální populaci.
- Nicméně PT *Úmrtí novorozence* je primárně spojen se SOC *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace* a sekundárně spojen se SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělím a perinatálním obdobím*.

6.19 PROBLÉMY PŘÍPRAVKŮ

6.19.1 Základ klasifikace

- Správní výbor MedDRA schválil doporučení pro přidání 27. SOC do MedDRA pro pojmy se vztahem k přípravkům, které nesouvisejí s klinikou nebo pacientem, které vydal “Blue Ribbon” panel pro rozsah MedDRA (duben 2014). Tyto pojmy jsou důležité z pohledu orgánů regulačních a veřejného zdraví, protože mohou ovlivnit bezpečnost pacienta.
- Tato SOC *Problémy přípravků* byla přidána do MedDRA verze 19.0 a obsahuje termíny pro problémy: s kvalitou přípravku, zdravotnických prostředků, systémů kvality výroby, výroby a distribuce a padělání přípravků. Jedním z cílů zařazení termínů pro kvalitu přípravku do MedDRA je umožnit záznamy problémů kvality přípravku a souvisejících nežádoucích účinků pomocí jedné terminologie. Předpokládá se, že termíny pro kvalitu přípravku, včetně souvisejících s výrobou a distribucí, mohou být použity pro hlášení chyb regulačním autoritám a mohou být též použity ve vnitřních databázích firem ke sledování a řízení odchylek nebo problémů kvality.
- SOC *Problémy přípravků* obsahuje dva HLT: HLT *Problémy se zařízením* a HLT *Problémy dodávky, distribuce, zpracování, kvality a systému řízení kvality přípravku*.

6.19.2 Zásady a výjimky

- Tato SOC je zaměřena na problémy související spíše s přípravky nežli související s klinikou a pacienty, proto je většina termínů jednoaxiální a nepotřebuje mít multiaxiální spojení k jiným SOC souvisejícím s nemocemi pacientů. Nicméně termíny týkající se přípravků, které též označují problémy týkající se pacienta jsou multiaxiální k zachování spojení k bezpečnosti pacienta. Například PT *Přenos infekčního agens přípravkem* je spojen primárně se SOC *Infekce a infestace* a sekundárně se SOC *Problémy přípravků*.
- Termíny pro zařízení většinou nejsou založeny na typu zařízení, ale na události spojené se zařízením. Nicméně pro MedDRA byly v reakci na požadavky uživatelů vytvořeny a přidány termíny pro některé typy zařízení široce užívaných nebo majících zvláštní klinický význam. Proto byly vytvořeny výjimky pro obecné typy zařízení a jejich součástí (v širokém užití) jako jsou stenty, pumpy, jehly a stříkačky. Většinou jsou termíny příhod souvisejících se zdravotnickým zařízením zastoupeny na PT úrovni, zatímco odpovídající jim podřazené termíny, které se vztahují k příhodám se specifickými typy široce užívaných zařízení, jsou zastoupeny na LLT úrovni.
- HLT *Problémy distribuce a skladování přípravku* je určen k pokrytí problémů se skladováním přípravků výrobcí, distributory, velkoobchodníky atd. Naproti tomu problémy skladování přípravků koncovými uživateli jako jsou zdravotničtí pracovníci, pacienti a uživatelé jsou považovány za chyby medikace a jsou

Třídy orgánových systémů

uvedeny v příslušných termínech chyb medikace v SOC *Poranění, otravy a procedurální komplikace*.

- Pojmy dodávek a dostupnosti přípravků jsou odlišné od pojmů pro distribuci, přepravu a skladování a jsou určeny pro pokrytí problémů jako např. přerušení dodavatelského řetězce, nedostupnosti přípravku, stažení přípravku z prodeje atd.

6.20 PSYCHIATRICKÉ PORUCHY

6.20.1 Základ klasifikace

- Základní pravidla použitá pro klasifikaci psychiatrických poruch jsou v „*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition, (DSM-5)*“[©] vydané The American Psychiatric Association. Přiřazené symptomy jsou seskupeny na úrovni HLTG podle klasifikačního schématu navrženého DSM-5. Poruchy specificky pojmenované v DSM-5 nebo termíny uvedené ve slovníku, které úzce souvisí s těmito poruchami, jsou společně umístěny pod příslušným HLT.
- Příznaky a symptomy spojené výhradně s poruchami patřícími pod určité HLTG jsou seskupeny na úrovni HLT.
- Příznaky a symptomy, které patří k více skupinám DSM-5 klasifikace, mohou být umístěny ve vlastních seskupeních.
- Termíny, které mají původ v poruše centrálního nervového systému jsou primárně spojeny se SOC *Poruchy nervového systému* a sekundárně spojeny se SOC *Psychiatrické poruchy*.
- Vrozené poruchy jako např. PT *Touretteův syndrom*, které mají základ v SOC *Psychiatrické poruchy*, jsou primárně spojeny se SOC *Vrozené, familiární a genetické vady* v souladu s pravidly MedDRA. Tyto termíny jsou sekundárně spojeny se SOC *Psychiatrické poruchy*, stejně jako s tělesným systémem, kde se porucha manifestuje.
- Tato SOC obsahuje stavy spojené s abúzem látek.
- Podle DSM-5 je oficiální psychiatrický termín pro návyk „závislost na látce“. Proto slovo „návyk“ je obecné a nachází se v MedDRA pouze na LLT úrovni.
- Pro nové termíny „zneužívání“ v MedDRA jsou textové řetězce vymyšleny tak, aby se odlišily termíny ze SOC *Sociální okolnosti* od termínů ze SOC *Psychiatrické poruchy*. Termíny „zneužívání“ jsou spojeny se SOC *Psychiatrické poruchy* a udržovány nezávislé na PT týkajících se „závislosti“. Termíny odkazující na osobu, jako např. PT *Uživatel drog*, jsou v SOC *Sociální okolnosti*.

6.20.2 Zásady a výjimky

- Je snaha pojmenovat poruchy uvedené v DSM-5 podle pravidel The American Psychiatric Association. Nicméně tyto poruchy jsou spojeny se specifickým nastavením diagnostických kritérií, zatímco obecnější názvy ve stávajícím slovníku tato kritéria vždy nesplňují. Z tohoto důvodu jsou všechny zahrnuty pod stejným HLT.

6.21 PORUCHY LEDVIN A MOČOVÝCH CEST

6.21.1 Základ klasifikace

- Většina HLGT v této SOC jsou založena na anatomické klasifikaci.
- Dalším dělením na úrovni HLT jsou PT seskupené podle vzniku a průběhu nemoci, je-li to možné.
- Je-li specifikováno umístění, pak jsou termíny novotvarů a vrozených poruch seskupeny do HLT úrovně pod HLGT podle příslušného anatomického umístění.

6.21.2 Zásady a výjimky

- HLT *Močové abnormality* seskupuje většinu termínů s koncovkou „-urie“ přítomných v terminologii. Bylo tak rozhodnuto, aby se zabránilo konfliktům ohledně výchozí etiologie jako v případě PT *Proteinurie*, která může mít několik intrarenálních a extrarenálních etiologií. Odpovídající termíny s frází nebo pojmem „v moči“ (např. PT *Bílkovina v moči přítomná*) se nacházejí v SOC *Vyšetření*.
- Pro hlavní tělesné systémy jako kardiální, hepatální, plicní a renální se termíny „selhání“ a „insuficience“ užívají jako synonyma. V SOC *Poruchy ledvin a močových cest* se termín „selhání“ používá na úrovni PT a termín „insuficience“ na úrovni LLT.

6.22 PORUCHY REPRODUKČNÍHO SYSTÉMU A PRSU

6.22.1 Základ klasifikace

- Termíny v této SOC jsou klasifikovány podle dvou obecných přístupů: anatomického a funkčního
 - HLGTY jsou založeny na základě anatomie a jsou dále rozděleny převážně podle vzniku a průběhu nemoci na úrovni HLT. Příznaky a symptomy anatomických částí mohou tvořit HLT.
 - HLGTY, které zahrnují funkční poruchy jsou na úrovni HLT dále rozděleny podle podtypů funkčních poruch.
- Tato SOC obsahuje termíny pro stavy přítomné při narození (např. vrozené stavy) nezávisle na tom, zda jsou vrozené nebo vzniklé in utero. HLT rozděluje termíny na základě pohlaví (mužské, ženské nebo nespecifikované).
- Infekce a záněty nejsou spojeny s HLGTY podle anatomické lokalizace, ale podle pohlaví, pokud je specifikováno.

6.22.2 Zásady a výjimky

- Na rozdíl od ostatních anatomicky rozdělených HLGTY v této SOC, které vylučují termíny pro infekce a záněty, HLGTY *Poruchy prsu* obsahuje HLT pro tyto stavy.
- Termíny týkající se „perinea“ mohou být spojeny s několika SOC, zahrnující SOC *Poruchy reprodukčního systému a prsu* a SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestineděním a perinatálním obdobím*.

6.23 RESPIRAČNÍ, HRUDNÍ A MEDIASTINÁLNÍ PORUCHY

6.23.1 Základ klasifikace

- V této SOC se nacházejí tři široké přístupy k seskupování termínů na HLGT úrovni:
 - HLGT, které odpovídají anatomickému umístění obsahují HLT založené na patologické klasifikaci. HLGT, které popisují rozsáhlejší anatomickou oblast, např. horní cesty dýchací, jsou dále rozděleny na HLT úrovni podle specifitějších anatomických umístění, patofyziologických procesů nebo kombinaci parametrů.
 - HLGT, které jsou založeny na patofyziologických procesech, jsou dále rozděleny na HLT úrovni podle anatomického umístění.
 - Byly vytvořeny specifické HLGT pro vrozené poruchy, novorozence a různé respirační poruchy, které obsahují HLT nezaložené na anatomii nebo patofyziologii.

6.23.2 Zásady a výjimky

- Pleurální infekce a novotvary jsou společně seskupeny v HLGT *Pleurální poruchy*, nikoliv v odpovídajících HLGT pro infekce a novotvary respiračního traktu.
- PT *Vylučování hlenu snížené* a PT *Zvýšené vylučování hlenu* jsou v SOC *Respirační, hrudní a mediastinální poruchy*. Je tomu tak proto, že tyto termíny většinou spíše označují medicínské stavy než nálezy z vyšetření.
- Pro hlavní tělesné systémy jako kardiální, hepatální, plicní a renální se termíny „selhání“ a „insuficience“ užívají jako synonyma. V SOC *Respirační, hrudní a mediastinální poruchy* se termín „selhání“ používá na úrovni PT a termín „insuficience“ na úrovni LLT.

6.24 PORUCHY KŮŽE A PODKOŽNÍ TKÁŇ

6.24.1 Základ klasifikace

- Hlavní rozdělení do HLG T v této SOC je podle patofyziologie nebo etiologie
- Výjimkami jsou HLG T pro onemocnění kožních adnex, které je seskupeno mikroanatomicky, a HLG T pro epidermální a dermální stavy, které seskupuje kožní stavy, které nepatří do žádného jiného HLG T.
- Na úrovni HLT je rozdělení většinou patologické.

6.24.2 Zásady a výjimky

- Termíny vztahující se k očnímu víčku jsou všeobecně primárně spojeny se SOC *Poruchy oka* a sekundárně se SOC *Poruchy kůže a podkožní tkáně*.

6.25 SOCIÁLNÍ OKOLNOSTI

6.25.1 Základ klasifikace

- SOC *Sociální okolnosti* je jedna ze tří jednoaxiálních SOC v MedDRA. Účelem této SOC je seskupit takové faktory, které mohou poskytnout náhled na osobní problémy, které by mohly mít vliv na hlášenou skutečnost. SOC *Sociální okolnosti* obsahuje v podstatě informace o osobě, nikoliv o nežádoucím účinku. Například PT *Uživatel drog* se nachází v této SOC, zatímco termín příslušné poruchy, PT *Abúzus drogy, léku* se nachází v SOC *Psychiatrické poruchy*.
- Termíny v této SOC nespádají do žádné anatomické ani patologické klasifikace. HLG T široce seskupují sociální faktory (např. rodinné problémy nebo ekonomické okolnosti). Na úrovni HLT jsou tyto HLG T dále rozděleny do skupin sociálních faktorů s běžnou tematikou (např. rodinné záležitosti obsahují záležitosti týkající se úmrtí).
- Termíny představující v této SOC zločin nebo zneužití a pachatele zločinu nebo zneužití jsou řazeny v PT/LLT ve vztahu, kdy zločin/zneužití je na úrovni PT a pachatel zločinu/zneužití na úrovni LLT (např. PT *Sexuální zneužití* a jeho LLT *Pachatel sexuálního zneužití*). Termíny představující oběť těchto zločinů jsou označeny „oběť“ na PT úrovni.
- Pro nové termíny „zneužívání“ v MedDRA jsou textové řetězce vymyšleny pro odlišení termínů ze SOC *Sociální okolnosti* od termínů v SOC *Psychiatrické poruchy*. Termíny „zneužívání“ jsou spojeny se SOC *Psychiatrické poruchy* a udržovány nezávislé na PT týkajících se „závislosti“.

6.25.2 Zásady a výjimky

- HLT *Abúzus drog a chemických látek* nepřipouští termíny vztahované k alkoholu. HLT *Užívání alkoholických nápojů* zachycuje všechny aspekty, včetně alkoholismu, abstinence a společenského pití. PT *Alkoholismus* se nachází v SOC *Psychiatrické poruchy*.
- HLG T *Právní záležitosti* rozlišuje mezi obětí zločinu a osobou, která spáchala zločin.
- K rozlišení mezi slepotou jako postižením a slepotou jako medicínskou poruchou je PT *Zrakové postižení* spojen se SOC *Sociální okolnosti* (slepota jako postižení) a PT *Slepota* je spojen se SOC *Poruchy oka* (slepota jako medicínská porucha) a se SOC *Poruchy nervového systému*. Stavby hluchoty dodržují stejné principy.

6.26 CHIRURGICKÉ A LÉČEBNÉ POSTUPY

6.26.1 Základ klasifikace

- Tato SOC je jedna ze tří jednoaxiálních SOC v MedDRA. Obsahuje pouze takové termíny, které označují chirurgické nebo medicínské postupy. Nejsou zde žádná multiaxiální spojení mezi termíny v této SOC a termíny v jiných SOC.
- Povaha této SOC ji činí spíše „podpurnou“ pro zaznamenávání informací o případech a pro tvorbu dotazů. Chirurgické a medicínské postupy mohou proběhnout v rámci léčby vedlejších účinků, jako stavy spojené s indikací léčebného přípravku nebo mohou být v anamnéze. Komplexní vyhledávací přístup vyžaduje brát ohled na to, že tato SOC je jednoaxiální a její termíny se nenacházejí nikde jinde v terminologii.
- Termíny v této SOC jsou primárně roztríděny na úrovni HLGT dle anatomických lokalizací s výjimkou obecných nebo smíšených léčebných postupů a procedur měkkých tkání, které jsou seskupeny v samostatném HLGT.
- Je rozdíl mezi termínem „potrat“, který se často používá jako termín pro medicínský postup, a termínem pro poruchu jako „spontánní potrat“. V MedDRA se pro identifikaci postupu používá termín „indukovaný potrat“; proto je v této SOC. Termín „spontánní potrat“ je použit jako termín pro poruchu a nachází se v SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestineděním a perinatálním obdobím*. Nelze-li určit, zda potrat je léčebným postupem nebo poruchou, předpokládá se, že jde o termín poruchy a je zařazen v SOC *Stavy spojené s těhotenstvím, šestineděním a perinatálním obdobím*.

6.26.2 Zásady a výjimky

- Anatomická specifikace na HLGT úrovni je podobná organizaci SOC v MedDRA (představuje tělesné systémy) s několika výjimkami, kdy léčení určitých tělesných systémů je úzce spojeno. Výsledkem je seskupování podobné chirurgickým specializacím:
 - Léčebné postupy na uchu, nosu a krku jsou seskupeny dohromady, protože postupy v těchto lokalitách tvoří jednu chirurgickou specializaci.
 - Léčebné postupy na lebce a obratlích jsou seskupeny s léčbou mozku a míchy.
- Na úrovni PT a LLT jsou termíny se slovy „operace“ a „chirurgie“ zaměnitelné.
- Standardní medicínské definice „rozšíření“ a „dilatace“ ukazují, že jde o synonyma. MSSO uznala, že v určitých kulturách jsou pro tyto typy termínů běžné některé významy. Nicméně pro účely rozlišení v MedDRA je termín „rozšíření“ používán pro výkony a termín „dilatace“ pro poruchu. Slovo „výkon“ je normálně spojen s výrazem „rozšíření“, např. PT *Dilatační výkon na žaludku* to samo vysvětluje. Výjimkou z této konvence je PT *Dilatace a kyretáž dělohy*, kdy je rozpoznán jako postup bez upřesňujícího slova.
- Anastomóza je klasifikována jako chirurgický postup a je jednoaxiálně spojena se SOC *Chirurgické a léčebné postupy*.

Třídy orgánových systémů

- „Drenáž“ je termín užívaný pro výkon (soustavné odstraňování tekutiny), zatímco „výtok“ a „sekrece“ jsou termíny užívané pro exkreci tekutiny z těla. Termíny „drenáž“, které nespádají do oblasti chirurgických postupů, jsou považovány za výjimky a je s nimi zacházeno použitím slova „výtok“. Tyto termíny jsou příslušně spojeny na základě jejich detailního významu. Navíc všechny chirurgické termíny obsahují termín „drenáž“ a jsou spojeny se SOC *Chirurgické a léčebné postupy*.
- Revizní výkony jsou v MedDRA obecně zastoupeny jako podřazené LLT základního výkonu.

6.27 CÉVNÍ PORUCHY

6.27.1 Základ klasifikace

- Termíny této SOC jsou primárně rozděleny na úrovni HLGT podle patologických nebo klinických jednotek. Většina termínů cévních poruch je již zařazena anatomicky v SOC anatomických „poruch“; toto rozdělení umožňuje pružnější vyhledávání dat.
- Na úrovni HLT jsou názvy dále rozděleny anatomicky.

6.27.2 Zásady a výjimky

- Termíny vztahující se k trombóze jsou obvykle primárně spojeny s místem manifestace, je-li to možné, a sekundárně spojeny se SOC *Cévní poruchy*.
- Stav arteriosklerózy, stenóz a cévní nedostatečnosti představují „chronické“ poškození progresivně se vyvíjející, zatímco stavy embolie a trombózy představují „akutní“ stavy.
- Termíny „vysoký“ a „nízký“ jsou v MedDRA zpravidla pokládány za laboratorní nebo vyšetřovací termíny a nacházejí se v SOC *Vyšetření*. Výjimkami z tohoto pravidla jsou LLT *Vysoký krevní tlak* a LLT *Nízký krevní tlak* pod PT *Hypertenze* resp. PT *Hypotenze*, které jsou v SOC *Cévní poruchy*.

PŘÍLOHA A: ZKRATKY

A

ASCII American Standard Code for Information Interchange
Americký kódovací standard pro přenos informací

C

CIOMS Council for International Organizations of Medical Sciences
Rada pro mezinárodní organizace medicínských věd
COSTART Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms
Kódovací značky pro slovník názvů nežádoucích účinků

E

EWG Expert Working Group
Expertní pracovní skupina
EXCL Excluding, except, excl
Vyjma, kromě

F

FDA Food and Drug Administration (United States)
Úřad pro kontrolu potravin a léčiv USA (obdoba SÚKL v ČR)

H

HARTS Hoechst Adverse Reaction Terminology System
Terminologický systém pro nežádoucí účinky firmy Hoechst
HLGT High Level Group Term – Skupinový termín vysoké úrovně
HLT High Level Term – Termín vysoké úrovně

I

ICD-9	International Classification of Diseases – 9 th Revision Mezinárodní klasifikace nemocí – 9. revize (MKN)
ICD-9-CM	International Classification of diseases – 9 th Revision Clinical Modification Mezinárodní klasifikace nemocí – 9. revize, klinická modifikace
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use Mezinárodní rada pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčiva
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Mezinárodní federace klinické chemie a laboratorní medicíny
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations Mezinárodní federace farmaceutických výrobců a asociací
INCL	Including, incl včetně
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry Mezinárodní unie čisté a užité chemie

J

J-ART	Japanese Adverse Reaction Terminology Japonská terminologie nežádoucích účinků
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturer Association Japonská asociace farmaceutických výrobců

L

LLT	Lowest Level Term Termín nejnižší úrovně
LOINC	Logical Observation, Identifiers, Names and Codes Logické pozorování, identifikační znaky, názvy a kódy

M

MCA	Medicines Control Agency (United Kingdom) Agentura pro kontrolu léčiv (UK)
MEDIS	Medical Information System (Japan) Medicínský informační systém (Japonsko)

Příloha A. zkratky

MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities Medicínský slovník pro regulační činnosti
MEDDRA	Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs Medicínský slovník pro regulační záležitosti léčiv
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare (Japan) Ministerstvo zdraví, práce a sociálních věcí
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (United Kingdom) Britská léková agentura
MSSO	Maintenance and Support Services Organization Organizace podpůrných a udržovacích služeb

P

PT	Preferred Term Preferovaný termín
----	--------------------------------------

S

SMQ	Standardised MedDRA Query Standardizovaný MedDRA dotaz
SOC	System Organ Class Třída orgánového systému

W

WHO	World Health Organization Světová zdravotnická organizace
WHO-ART	World Health Organization Adverse Reaction Terminology Terminologie nežádoucích účinků Světové zdravotnické organizace

Seznam zkratek a akronymů termínů MedDRA se nachází na našich webových stránkách (<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>).

PŘÍLOHA B: POPISY MedDRA POJMŮ

Tato příloha obsahuje odkaz na online seznam popisů MedDRA pojmů. Popis pojmu je vysvětlení, jak je pojem interpretován, užíván a klasifikován terminologií MedDRA, není tedy definicí. Popisy pojmů jsou určeny k tomu, aby napomohly důslednému a správnému použití MedDRA pro kódování, vyhledávání a analýzy, a k překonání rozdílů v medicínských praxích ve světě. MSSO očekává, že tento seznam bude pracovním dokumentem a bude se rozrůstat o další pojmy podle požadavků uživatelů.

Popisy MedDRA pojmů online:

https://mssotools.com/mssoweb/mdb/Czech_intguide_appendix_B.htm