



---

# Mi az új? MedDRA 27.0-ás verzió

---

2024 március  
001030



## JOGELISMERÉSEK

A MedDRA® védjegyet az ICH jegyeztette be.

### **Jognyilatkozat és Copyright megjegyzés**

A dokumentumot szerzői jogok védik és a MedDRA, valamint az ICH logók kivételével kizárólag az ICH copyright jogainak mindenkor elismerése mellett szabad azt felhasználni, reprodukálni, más munkaanyagokba beilleszteni, adaptálni, módosítani, lefordítani, vagy nyilvános licenz alatt terjeszteni. Ha bármilyen adaptálást, módosítást hajtanak végre vagy lefordítják a dokumentumot, meg kell tenni minden észszerű intézkedést, hogy egyértelműen feltüntessék, megjelöljék, vagy más módon azonosítsák, hogy ezek az eredeti dokumentumon, illetve az az alapján végrehajtott változtatások. Kerülni kell bármely arra vonatkozó utalást, hogy az adaptáció, módosítás vagy fordítás az ICH támogatásával vagy szponzorálása mellett történt.

A dokumentum a „benne foglaltak szerint” kerül átadásra és nem tartalmaz semminemű garanciát. Az ICH vagy az eredeti dokumentum szerzői semmilyen esetben sem tartoznak felelősséggel semmilyen követelésért, kárért, vagy a dokumentum használatával összefüggésben felmerülő más igényért.

A fenti engedélyezések nem vonatkoznak harmadik fél által biztosított tartalomra. Ennek megfelelően azon dokumentumok esetében, ahol a copyright jogok harmadik félt illetnek, a reprodukálásra vonatkozó engedélyt ettől a harmadik féltől kell beszerezni.

## TARTALOMJEGYZÉK

<b>1. A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE .....</b>	<b>1</b>
<b>2. A 27.0-ÁS VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSAI .....</b>	<b>2</b>
2.1 TERMINOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOK.....	2
2.2 TELJES KÖRŰ MÓDOSÍTÁSOK.....	3
<b>3. ÚJ FEJLESZTÉSEK A 27.0-ÁS VERZIÓBAN .....</b>	<b>6</b>
3.1 SZABVÁNYOSÍTOTT MEDDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K) .....	6
3.2 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK.....	6
3.2.1 Elsődleges SOC-k elhelyezése a HLT <i>Oncologiai komplikációk és sürgősségi esetek</i> PT-i alatt.....	6
3.3 ÚJONNAN KIADÁSRA KERÜLŐ, ILLETVE FEJLESZTÉSI FÁZISBAN LÉVŐ MEDDRA NYELVEK.....	7
3.4 AZ APOSZTRÓF JEL FRISSÍTÉSE A KARBANTARTOTT NYELVEKEN .....	8
3.5 FRISSÍTETT WEBCR .....	9
<b>4. A MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEGZÉSE .....</b>	<b>10</b>
4.1 A TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE.....	10
4.2 A MEDDRA FÁJLOKBAN A KÓDOLT KIFEJEZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE.....	11
4.3 A MEDDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA SOC-NKÉNT.....	12
4.4 LLT AKTUALITÁSI STÁTUSZ MÓDOSÍTÁSOK.....	16

## ÁBRÁK JEGYZÉKE

2-1. ábra Nettó kifejezés-módosítások SOC-nként .....	3
3-1 . ábra Új LLT kérelmezése a WebCR alkalmazásban.....	9

## TÁBLÁZATOK JEGYZÉKE

2-1. táblázat Új HLT .....	4
2-2. táblázat Átnevezett HLT .....	4
3-1. táblázat A HLT <i>Oncologiai komplikációk és sürgősségi esetek</i> alatti PT-k elsődleges SOC-inek módosítása.....	7
3-2. táblázat Példák a frissített lefordított kifejezésekre .....	8
4-1 táblázat A MedDRA kifejezésfájlok számadatai .....	10
4-2. táblázat Az LLT-kre gyakorolt hatások összegzése .....	11
4-3. táblázat Az SMQ-kra gyakorolt hatások összegzése .....	11
4-4. táblázat A MedDRA fájlokban a kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások összegzése.....	12

## Tartalomjegyzék

---

4-5. táblázat A MedDRA kifejezések számadatai SOC-nként .....	15
4-6. táblázat LLT aktualitási státusz módosítások .....	17

### 1. A DOKUMENTUM ÁTTEKINTÉSE

A *Mi az új?* című dokumentum a Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA), azaz Szabályozó Tevékenységek Orvosi Információs Szótára terminológiai módosításának forrásait és típusait tartalmazza, amely módosítások a 27.0-ás verzióról a 27.0-ás verzióra léptek életbe.

A 27.0-ás verzió kérelmezett módosításai című 2. rész a verzióhoz feldolgozott módosítási kérelmek számára vonatkozó információk összegzését tartalmazza.

Az Új fejlesztések a 27.0-ás verzióban című 3. rész a 27.0-ás verziót érintő, benyújtott módosítási kérelmekkel kapcsolatos módosításokat, új kezdeményezéseket és szabványosított MedDRA lekérdezésekre (SMQ-kra) vonatkozó információkat, továbbá az MSSO által rendelkezésre bocsátott szoftvereszközök legújabb frissítéseit mutatja be.

A módosítások összegzése című 4. rész részletes információkat tartalmaz a következőkre vonatkozóan:

- jelen verzió hatása a terminológiára (táblázatokban);
- a kódolt kifejezésekre gyakorolt hatások a MedDRA fájlokban;
- a MedDRA kifejezések és SMQ-k számadatai;
- a MedDRA-ban szereplő összes LLT, amelynek aktualitási státusza módosult.

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

A Maintenance and Support Services Organization (MSSO, a MedDRA Fenntartói és Támogatói Szolgáltatások Szervezete) Help Desk-je az [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org) e-mail-címen érhető el.

## 2. A 27.0-ÁS VERZIÓ KÉRELMEZETT MÓDOSÍTÁSAI

### 2.1 TERMINOLÓGIAI MÓDOSÍTÁSOK

A MedDRA terminológia módosításai a MedDRA felhasználók által benyújtott módosítási kérelmeken és proaktív javaslatokon, valamint az MSSO belső módosítási kérelmein alapszanak. A belső módosítási kérelmek az MSSO fenntartási tevékenységének, valamint olyan speciális munkacsoport-tevékenységeknek az eredménye, amelyekben az MSSO részt vesz.

A MedDRA 27.0-ás verzió egy teljes körű módosításokat tartalmazó verzió, ami azt jelenti, hogy módosításokat a MedDRA hierarchia valamennyi szintjén hajthattak végre.

A módosítási kérelmek között MedDRA frissítések és SMQ módosítások is szerepelnek. Ehhez a verzióhoz összesen 1582 módosítási kérelmet dolgoztak fel, 1206 módosítási kérelmet hagytak jóvá és vezettek be, és 310 módosítási kérelem nem lett jóváhagyva. Ezen kívül a jelen verziót érintő, 66 módosítási kérelmet várólistára helyeztek további mérlegelés és későbbi döntés céljából.

Az előző MedDRA kiadás óta bekövetkezett konkrét módosításokra (pl. újonnan hozzáadott kifejezések, LLT előléptetésekre, PT lefokozásokra, PT elsődleges SOC módosításokra stb.) vonatkozó információk a MedDRA angol nyelvű letöltésével a Verzió Riporton keresztül érhetők el. Ezen felül a [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT) is a felhasználók rendelkezésére áll. Ez az online verzióelemző eszköz abban segít a felhasználóknak, hogy a MedDRA bármely két, akár nem egymást követő verzióját összehasonlíthassák a módosítások azonosításához. A MedDRA 26.1-es verzióját a MedDRA 27.0-ás verziójával összehasonlító MVAT tartalma megegyezik a MedDRA letöltés .zip fájljában található Verzió Riportéval. Az MVAT a MedDRA előfizetés részét képezi, így minden MedDRA előfizető számára ingyenes.

A MedDRA verzióinak kiadásai között az MSSO elérhetővé teszi az angol nyelvű, [hetente megjelenő kiegészítő frissítés fájlokat](#); ezek olyan jóváhagyott módosítások, amelyek a MedDRA következő verziójában lépnek életbe. Ezenfelül a kiegészítő módosítások a MedDRA webalapú böngészőjében vagy az MVAT-ban is megtekinthetők, a „kiegészítő nézet” funkció segítségével. A kiegészítő információk segíthetnek a felhasználóknak azonosítani, mely módosításokra számíthatnak a következő kiadásban.

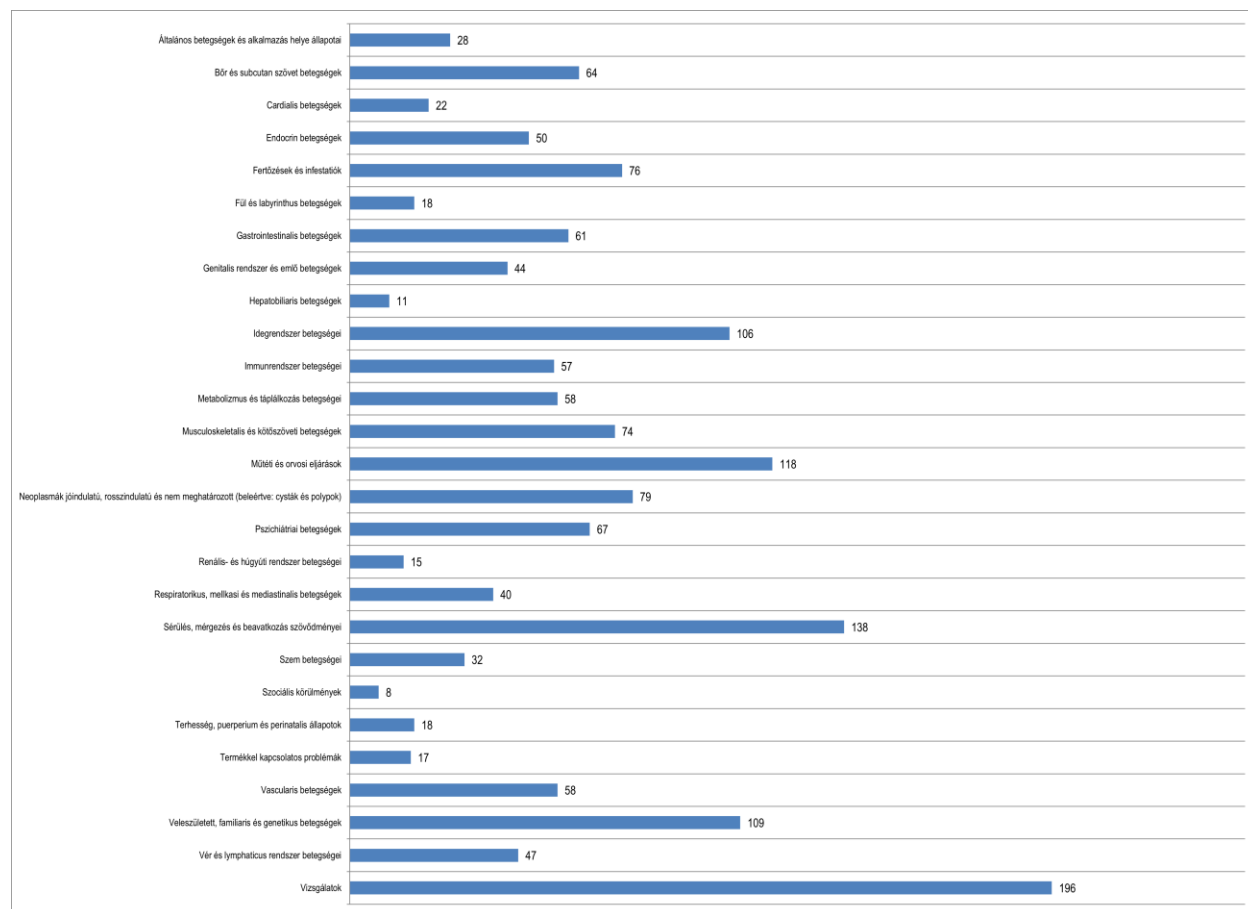
A MedDRA 27.0-ás verziójánál figyelembe vett módosítások (jóváhagyott és jóvá nem hagyott) magyarázata egy összesítő Részletes jelentés (Detailed Report) formájában a MedDRA angol nyelvű verziójának letöltésével érhetők el. A MedDRA 5.1-es verziójától kezdődően egészen a napjainkig beérkezett módosítási kérelmeket a [WebCR](#) felületen is nyomon követhetik a felhasználók.

A 2-1. táblázat (az alábbiakban) a Rendszer szerv osztály (SOC) szinten végrehajtott összes módosítást tartalmazza, és hasznos lehet a módosítások által a MedDRA speciális területeire gyakorolt hatások felmérésében is. Az adatok a 27.0-ás verzió elsődleges és másodlagos PT/LLT, HLT, és HLTG kifejezései számának az előző verzióhoz viszonyított különbségéből (amint azt a 4-5. táblázat is mutatja) származnak,

## A 27.0-ás verzió kérelmezett módosításai

és a 26.1-es verzió vonatkozó információi alapján kerültek megállapításra. Ezenfelül az LLT aktualitási státuszok módosításait a 2-1. táblázat is tartalmazza.

A MedDRA 27.0-ás verzió módosításainak összegzését lásd a 4. részben.



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

## 2.2 TELJES KÖRŰ MÓDOSÍTÁSOK

A MedDRA 27.0-ás verziójában figyelembe vett teljes körű módosítások között szerepeltek olyan módosítások, amelyeket a felhasználók javasoltak, illetve olyanok is, amelyeket maga az MSSO azonosított egy adott módosítási kérelem végrehajtása során.

A javasolt teljes körű módosításokat a MedDRA weboldalán tették közzé, hogy azt a MedDRA felhasználók közössége 2023. augusztus 1. és 2024. március 22. között véleményezze. A teljes körű módosításokat további belső felülvizsgálat és konszenzusereső egyeztetések követték, melyek végül 2 jóváhagyott, teljes körű módosítást eredményeztek.

## A 27.0-ás verzió kérelmezett módosításai

A 27.0-ás verzióban bevezetett teljes körű módosításokat az alábbiakban összegezzük. Pontos részletekért, kérjük, tekintse meg a „Kapcsolódó dokumentumokat” a [Módosítási kérelmek részben](#) a MedDRA weboldalán.

**SOC-szinten:** Meglévő SOC-eket nem módosítottak.

**HLGT-szinten:** Meglévő HLGK-eket nem módosítottak.

**HLT-szinten:** Egy magasabb szintű kifejezés (HLT) került hozzáadásra és egy meglévő HLT-t neveztek át a teljes körű módosítási kérelem eredményeként a 27.0-ás verzióban.

**A módosítások a következők:**

### Új HLT-k

Új HLT	SOC-re
Instillatio helyének reakciói <sup>1</sup>	Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai
	Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei

2-1. táblázat Új HLT

### Átnevezett HLT-k

HLT régi neve	HLT új neve	SOC-re
Alkalmazás és instillatio helyének reakciói	Alkalmazás helyének reakciói <sup>1</sup>	Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai
		Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei

2-2. táblázat Átnevezett HLT

Az *Alkalmazás és instillatio helyének reakciói* HLT-t felosztották két különálló HLT-re – az *Alkalmazás helyének reakciói* HLT-re és az *Instillatio helyének reakciói* HLT-re, hogy hatékonyabb legyen az elemzés, és hogy megkönnyítsék a felvitt termékek, úgymint a kenőcsök megkülönböztetését a csepegtetett termékektől, mint például a szemcseppek. Az *Alkalmazás és instillatio helyének reakciói* HLT-t (kód: 10003057) átnevezték *Alkalmazás helyének reakciói* HLT-re, amely elnevezés a kifejezés eredeti elnevezése volt a MedDRA 2.1-es verziójától a 3.3-as verziójáig.



## A 27.0-ás verzió kérelmezett módosításai

---

<sup>1</sup>Többtengelyű kapcsolat van az *Alkalmazás helye reakciói* szülő-HLGT és az SOC *Általános betegségek és alkalmazás helye állapotai*, illetve az SOC *Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei* között.

### 3. ÚJ FEJLESZTÉSEK A 27.0-ÁS VERZIÓBAN

#### 3.1 SZABVÁNYOSÍTOTT MEDDRA LEKÉRDEZÉSEK (SMQ-K)

A MedDRA 27.0-ás verziójában új SMQ-k nem kerültek hozzáadásra. Meglévő SMQ-k PT módosítását 248 esetben hagyták jóvá. A meglévő SMQ-k módosításainak megtekintéséhez, kérjük, tekintse meg a MedDRA 27.0-ás Verzió Riportját.

#### 3.2 PROAKTÍV MÓDOSÍTÁSI KÉRELMEK

A proaktív karbantartási folyamat lehetővé teszi a MedDRA felhasználók számára a MedDRA általános módosításaira vonatkozó javaslatokat tenni a kialakított módosítás-kérelmi folyamaton kívül. A proaktivitási kérelmek irányulhatnak az előforduló inkonzisztenciákra, valamint helyesbítések alkalmazására és javítások javaslatára. A 27.0-ás verzió kérelmezett módosításainak végrehajtási időszakában az MSSO két kérelmet vizsgált felül és egy proaktív módosítási kérelmet vezetett be. A részleteket lásd lentebb. Az MSSO a kérelmezett módosításoknak és azok aktuális státuszának folyamatosan frissített teljes listáját a MedDRA weboldal [Módosítási kérelmek](#) menüjében teszi közé és frissíti.

Az MSSO minden, a MedDRA „proaktív” javítását célzó ötletet szívesen fogad. Kérjük, küldje el e-mailben a MedDRA „proaktív” javítását célzó javaslatait az MSSO [Help Desk](#)-re. A lehető legrészletesebben írja le javaslatát, és a javaslat indoklását is fűzze hozzá, amelyben elmagyarázza, hogy Ön szerint miért kell elfogadni a javaslatát.

##### 3.2.1 A HLT *Oncologiai komplikációk és sürgősségi esetek* alatti PT-k elsődleges SOC-k alatti elhelyezése

A MedDRA 26.0-ás verziójában a PT *Roszzindulatú ascites* elsődleges SOC-jét az SOC *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)*-ról az SOC *Gastrointestinalis betegségek*-re módosították. A módosítást azzal indokolták, hogy a HLT *Neoplasziával összefüggő morbiditások* alatti néhány, de nem mindegyik PT, amely kifejezetten egy adott helyen fordul elő, elsődlegesen kapcsolódik az adott helyet reprezentáló SOC-hez, illetve másodlagosan kapcsolódik a *Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)* SOC-hez. A módosítás alapján egy MedDRA felhasználó arra kérte az MSSO-t, hogy vizsgálja felül a további PT-eket is a HLT *Oncologiai komplikációk és sürgősségi esetek* alatt, a fent ismertetett előfordulási hely szerinti egységességi szabály betartása érdekében. A felülvizsgálat azt eredményezte, hogy öt PT elsődleges SOC-je módosult. Részletekért lásd az alábbi táblázatot.

## A módosítások összegzése

PT név	Elsődleges SOC, 26.1. v.	Elsődleges SOC, 27.0. v.
Intracranialis tumor haemorrhagia	Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)	Idegrendszer betegségei
Roszzindulatú pleuralis fluidum	Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)	Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek
Metastatikus pulmonális embolisatio	Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)	Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek
Pericardialis rosszindulatú fluidum	Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)	Cardialis betegségek
Pulmonalis tumor thromboticus microangiopathiája	Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)	Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek

**3-1. táblázat A HLT *Oncologiai komplikációk és sürgősségi esetek* alatti PT-k elsődleges SOC-inek módosítása**

### 3.3 ÚJONNAN KIADÁSRA KERÜLŐ, ILLETVE FEJLESZTÉSI FÁZISBAN LÉVŐ MEDDRA NYELVEK

Az MSSO továbbra is dolgozik új nyelvek kiadásán, hogy még több felhasználó számára tegye elérhetővé a MedDRA-t az anyanyelvükön és megkönnyítse a MedDRA-ban kódolt adatok globális kommunikálását. A legújabb elérhető nyelv a finn.

A finn az Európai Gazdasági Térség (EGT; angolul: European Economic Area, EEA) 17 hivatalos nyelve közé tartozik, és a MedDRA Menedzsment Bizottsága 2020-ban hagyta jóvá lefordítását az elektronikus termékinformációs kezdeményezés segítségével. Felhívjuk a figyelmet, hogy ez a kezdeményezés kizárólag a MedDRA kifejezések fordítását foglalja magában, a MedDRA felhasználói dokumentációját azonban nem.

Jelenleg a bolgár, a horvát, az izlandi, a litván, a máltai, a norvég, a román, a szlovák és a szlovén EGT-nyelvek fordítása van folyamatban. Ezeket a nyelveket 2024-re vagy 2025-re fogják lefordítani és elérhetővé tenni. Kérjük, tekintse meg a [MedDRA weboldal](#) többnyelvű hozzáférési pontját az aktuálisan támogatott nyelvek listájáért. Az MSSO rendelkezésre bocsátja ezeknek a nyelveknek a becsült kiadási dátumát, amint az elérhetővé válik.

### 3.4 AZ APOSZTRÓF JEL FRISSÍTÉSE A KARBANTARTOTT NYELVEKEN

Az MSSO a karbantartás során felfigyelt rá, hogy számos nyelv esetében nem egységes az aposztróf jel (') használata a kifejezésekben. Bizonyos kifejezésekben a 039-es ASCII kód szerinti ' aposztróf, míg más kifejezésekben ugyanazon a nyelven a 0146-os ASCII kód szerinti szimpla idézőjel fordult elő. Több nyelv is diakritikus jelként vagy egy egyes számú, illetve többes számú főnév birtokos esetének jelölésére használja, mint például a *Gibert-féle korpásodás* LLT angol nyelvű változata (*Gibert's dandruff*). Az egységesség érdekében az MSSO minden olyan kifejezést, amelyben az ' egyszeres idézőjel (0146-os ASCII kód) szerepelt, az ' aposztróf jelle (039-es ASCII kód) frissített a MedDRA 27.0-ás verziójában, és a jövőben is az aposztróft fogja használni. Ez a frissítés javítani fogja a konzisztenciát az ezeken a nyelveken történő keresés során. A példákat és az összes érintett nyelv kifejezéseinek számát lásd az alábbi táblázatban.

Kifejezés neve angolul	Kifejezés neve magyarul	Nyelv	Kifejezés a 26.1-es verzióban	Frissítés a 27.0-ás verzióban	A 27.0-ás verzióban frissített kifejezések száma
Cortical visual impairment	Corticalis látáskárosodás	arab	إعاقة بصرية قشرية	ضعف بصري قشري	1
Stahl's ear	Stahl-fül	holland	Stahl's oor	Stahl's oor	5
Proteus test positive	Proteus vizsgálat pozitív	észti	Proteus'e test positivne	Proteus'e test positivne	782
Injection site lump	Injectio helyének duzzanata	francia	Grosseur au site d'injection	Grosseur au site d'injection	3032
Hy's law case	Eset Hy-törvényre	német	Fall von Hy's Law	Fall von Hy's Law	1
Home quarantine	Házi karantén	görög	Κατ' οίκου καραντίνα	Κατ' οίκου καραντίνα	11
Deafness right ear	Süketség jobb fül	olasz	Sordità dell'orecchio destro	Sordità dell'orecchio destro	1128
Tourette's syndrome	Tourette-tünetegyüttes	lengyel	Zespól Tourette'a	Zespól Tourette'a	29
5'nucleotidase increased	5'nukleotidáz emelkedett	orosz	Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	3

3-2. táblázat Példák a frissített lefordított kifejezésekre

Egy adott nyelv érintett kifejezéseinek részletes listájáért, kérjük, tekintse meg a vonatkozó MedDRA Verzió Riportot az MVAT-ban vagy töltsse le a zip fájlt a MedDRA weboldaláról.

### 3.5 FRISSÍTETT WebCR

A WebCR egy web alapú eszköz kifejezések javasolt módosításaira, SMQ módosításokra és fordítás-frissítésekre vonatkozó kérelmeknek az MSSO számára történő elküldéséhez a következő MedDRA-kiadásban való figyelembe vételre.

2023 novemberében az MSSO egy frissített [WebCR](#) alkalmazást telepített egy jobb felhasználói felülettel rendelkező, modern szoftverplatformra. A frissített WebCR a régi alkalmazás minden funkcióját képes végrehajtani, és az eszköztípek, a hibaüzenetek és a figyelmeztető üzenetek jobbak lettek, hogy belépéskor és a módosítási kérelmek elküldésekor segítsék és vezessék a felhasználókat. Ezenfelül a frissített alkalmazás színsémája és elrendezése a jövőben meg fog egyezni az Önkiszolgáló és MapCR alkalmazásainkéval a platformok egyöntetűsége érdekében. A WebCR korábbi verziójának használatában jártas felhasználóknak nem okozhat gondot a frissített verzió használata. Kérjük, tekintse meg a MedDRA weboldalán a [Módosítási kérelmek](#) részt a WebCR rövid útmutatójáért.

3-1 . ábra Új LLT kérelmezése a frissített WebCR alkalmazásban

## 4. A MÓDOSÍTÁSOK ÖSSZEZÉSE

### 4.1 A TERMINOLÓGIÁRA GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEZÉSE

Az alábbi táblázatok (4-1. – 4-5. táblázat) a MedDRA-ra a 27.0-ás verzió által gyakorolt hatásokat összegzik. A 27.0-ás verzió módosításaira vonatkozó részletes információkért lásd a MedDRA Verzió Riportot az MVAT-ban.

Fájlnév	Kódolt kifejezések száma a 26.1-es verzióban	Kódolt kifejezések száma a 27.0-ás verzióban	Módosítás
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1755	1756	1
hlt.asc	1737	1738	1
hlt_pt.asc	38 380	38 749	369
llt.asc	87 592	88 345	753
meddra_history_hungarian.asc	133 623	134 710	1087
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	40 613	40 994	381
pt.asc	26 180	26 409	229
soc.asc	27	27	0
soc_hlgt.asc	354	354	0
intl_ord.asc	27	27	0
smq_list.asc	230	230	0
smq_content.asc	94 737	95 501	764

4-1 táblázat A MedDRA kifejezésfájlok számadatai

A MedDRA előzményfájlok és MedDRA kiadásfájlok opcionális fájlok, amelyek a MedDRA Desktop Browser (MDB) asztali böngésző 3.0.2-es béta és annál újabb verzióival használhatók. Ezek a fájlok nem képezik a MedDRA séma részét.

Az alábbi táblázat az aktuális és a nem aktuális kifejezések számát adja meg.

**LLT módosítások**

<b>Szint</b>	<b>Aktualitási státusz</b>	<b>26.1. v.</b>	<b>27.0. v.</b>
<b>LLT</b>	Aktuális kifejezések	78 283	79 026
<b>LLT</b>	Nem aktuális kifejezések	9309	9319
<b>LLT</b>	Összes LLT <sup>1</sup>	87 592	88 345

**4-2. táblázat Az LLT-kre gyakorolt hatások összegzése**

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

**Új SMQ-k**

<b>Szint</b>	<b>Nettó módosítások</b>	<b>26.1. v.</b>	<b>27.0. v.</b>
<b>1</b>	0	110	110
<b>2</b>	0	82	82
<b>3</b>	0	20	20
<b>4</b>	0	16	16
<b>5</b>	0	2	2

**4-3. táblázat Az SMQ-kra gyakorolt hatások összegzése**

## **4.2 A MedDRA FÁJLOKBAN A KÓDOLT KIFEJEZÉSEKRE GYAKOROLT HATÁSOK ÖSSZEGZÉSE**

Az alábbi táblázat az egymást követő fájlokat, a kapcsolódó MedDRA táblázatokat és az egyes egymást követő fájlok által tartalmazott kódolt kifejezések számát listázza. A nulla érték azt jelenti, hogy a fájl nem módosult az előző egységes MedDRA-kiadáshoz

## A módosítások összegzése

képest. Az alábbi táblázat a MedDRA-ra a 27.0-ás verzió által gyakorolt hatásokat összegzi. Részletes információkért lásd a MedDRA Verzió Riportot a MVAT-ban.

Fájlnév	Kódolt kifejezések száma a táblázatban
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	1
hlt.seq	2
hlt_pt.seq	611
llt.seq	918
mdhier.seq	1115
pt.seq	333
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

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

### 4.3 A MedDRA KIFEJEZÉSEK SZÁMA SOC-NKÉNT

Az alábbi táblázat SOC-nként mutatja a kifejezések számát HLGT-kre, HLT-kre, elsődleges és másodlagos PT-kre és LLT-kre, továbbá elsődleges PT-kre és LLT-kre lebontva. Felhívjuk a figyelmet, hogy az LLT-k száma a PT-eket is magában foglalja.



## A módosítások összegzése

SOC	LLT-k (elsődleges) <sup>1</sup>	PT-k (elsődleges) <sup>1</sup>	LLT-k (elsődleges és másodlagos) 2	PT-k (elsődleges és másodlagos) 2	HLT- k <sup>3</sup>	HLGT- k <sup>3</sup>
<i>Vér és lymphaticus rendszer betegségei</i>	1273	337	4680	1160	87	17
<i>Cardialis betegségek</i>	1609	393	2677	710	36	10
<i>Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek</i>	4591	1841	4591	1841	100	19
<i>Fül és labyrinthus betegségek</i>	464	104	949	250	17	6
<i>Endocrin betegségek</i>	757	213	2070	634	38	9
<i>Szem betegségei</i>	2728	685	4189	1183	63	13
<i>Gastrointestinalis betegségek</i>	4260	988	8286	1958	105	21
<i>Általános betegségek és alkalmazás helye állapota</i>	2595	1032	3639	1423	36	7
<i>Hepatobiliaris betegségek</i>	750	228	1644	487	19	4
<i>Immunrendszer betegségei</i>	603	173	3276	928	26	4
<i>Fertőzések és infestációk</i>	7821	2195	8295	2330	150	12

## A módosítások összegzése

SOC	LLT-k (elsődleges) <sup>1</sup>	PT-k (elsődleges) <sup>1</sup>	LLT-k (elsődleges és másodlagos) <sub>2</sub>	PT-k (elsődleges és másodlagos) <sub>2</sub>	HLT- k <sup>3</sup>	HLGT- k <sup>3</sup>
<i>Sérülés, mérgezés és beavatkozás szövődményei</i>	7376	1 415	10 585	2790	79	9
<i>Vizsgálatok</i>	15 186	6350	15 186	6350	106	23
<i>Metabolizmus és táplálkozás betegségei</i>	1064	313	3147	915	63	14
<i>Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek</i>	2859	532	7314	1549	59	11
<i>Neoplasmák jóindulatú, rosszindulatú és nem meghatározott (beleértve: cysták és polypok)</i>	9113	2122	10 040	2489	201	39
<i>Idegrendszer betegségei</i>	4137	1132	8303	2335	108	20
<i>Terhesség, puerperium és perinatalis állapotok</i>	1729	254	3135	695	48	8
<i>Termékkel kapcsolatos problémák</i>	933	180	968	197	21	2
<i>Pszichiátriai betegségek</i>	2505	576	3581	898	77	23
<i>Renális- és húgyúti rendszer betegségei</i>	1317	387	2843	821	32	8

## A módosítások összegzése

SOC	LLT-k (elsődleges) <sup>1</sup>	PT-k (elsődleges) <sup>1</sup>	LLT-k (elsődleges és másodlagos) <sub>2</sub>	PT-k (elsődleges és másodlagos) <sub>2</sub>	HLT- k <sup>3</sup>	HLGT- k <sup>3</sup>
<i>Genitalis rendszer és emlő betegségek</i>	1903	550	4634	1339	52	16
<i>Respiratorikus, mellkasi és mediastinalis betegségek</i>	1963	606	4748	1318	49	12
<i>Bőr és subcutan szövetbetegségek</i>	2404	577	6087	1615	56	10
<i>Szociális körülmények</i>	689	300	689	300	20	7
<i>Műtéti és orvosi eljárások</i>	6240	2578	6240	2578	141	19
<i>Vascularis betegségek</i>	1476	348	7589	1901	68	11
<b>Összesen</b>	<b>88 345</b>	<b>26 409</b>				

**4-5. táblázat A MedDRA kifejezések számadatai SOC-nként**

<sup>1</sup>Az elsődleges kifejezések száma csak azoknak a kifejezéseknek a számát foglalja magában, amelyek elsődlegesen kapcsolódnak a kijelölt SOC-hez LLT- vagy PT-szinten. Az elsődleges LLT-k és PT-k összege megfelel a 4-1. és a 4-2. táblázatban megadottakénak.

<sup>2</sup>Az összeg azoknak a kifejezéseknek a számát foglalja magában, amelyek elsődlegesen és másodlagosan kapcsolódnak a kijelölt SOC-hez vagy LLT-, vagy PT-szinten. Ennélfogva az összes LLT és PT összege nagyobb, mint a 4-1. és 4-2. táblázatban megadottaké.

<sup>3</sup>A HLT-k és HLGT-k száma nem szükségszerűen egyedi számok a MedDRA többtengelyűségének köszönhetően (lásd a Bevezető útmutató 2.2. részét a többtengelyűséget illetően). Bizonyos HLT-k egynél több SOC-be vannak

## A módosítások összegzése

beleszámolva. Például a HLT *Kötőszöveti betegségek, veleszületett* és a HLGT *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek, veleszületett* az SOC *Veleszületett, familiaris és genetikus betegségek*-be és az SOC *Musculoskeletalis és kötőszöveti betegségek*-be is bele vannak számítva. A HLT-k és a HLGT-k száma nagyobb, mint a 4-1. táblázatban található HLT-k és HLGT-k száma.

### 4.4 LLT AKTUALITÁSI STÁTUSZ MÓDOSÍTÁSOK

A következő táblázat a MedDRA 27.0-ás verziójában szereplő 10 darab LLT szintű kifejezést mutatja be, amelyeknek az aktualitási státusza módosult, a módosítások magyarázatával együtt.

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási státusz módosítva erre	Magyarázat
Aplasia	Nem aktuális	A PT <i>Aplasia</i> -t LLT-vé fokozták le az új PT <i>Congenitalis aplasia</i> alatt, amely a MedDRA 27.0-ás verziójában került hozzáadásra, és a csontvelői aplasiával való összetévesztés elkerülése érdekében állapotát nem aktuálisra módosították.
Jóindulatú melanoma	Nem aktuális	A „jóindulatú melanoma” kifejezés félrevezető, összetévesztést okozhat, és nem jól ismert az orvosi szakirodalomban.
Gordon syndroma	Nem aktuális	A Gordon syndroma egy névadója nevét viselő kifejezés, amelyet a III-as típusú distalis arthrogryposisra és a familiaris hyperkalaemiás hypertoniaként is ismert II-es típusú pseudohypoaldosteronismusra egyaránt használnak, amelyek azonban két különálló kórállapotot írnak le. Ennek eredményeként az LLT <i>Gordon syndroma</i> állapota nem aktuálisra módosult a névadó nevét viselő kifejezés kétértelműsége miatt.
His-betegség	Nem aktuális	A „His-betegség” kétértelmű és összetévesztést okozhat. A fogalom megtestesítése céljából a névadó nevét viselő LLT <i>Werner-His-betegség</i> került hozzáadásra.
Fertőzött üreg	Nem aktuális	Mivel az „üreg” nemcsak a fogakra, hanem egyéb lokalitásokra is vonatkozik, mint pl. a szemüreg, az LLT <i>Fertőzött üreg</i> állapota nem aktuálisra módosult. A fogalom megtestesítése céljából az új LLT <i>Fogüregfertőzés</i> került hozzáadásra a PT <i>Alveolaris osteitis</i> alatt.

## A módosítások összegzése

Legalacsonyabb szintű kifejezés	Aktualitási státusz módosítva erre	Magyarázat
RCL-fertőzés	Nem aktuális	Az RCL-fertőzés a szaporodóképes lentivírusos fertőzést jelöli a PT <i>Lentivírus-fertőzés</i> kontextusában. Az RCL-nek, mint orvosi fogalom rövidítésének, több jelentése is lehet, mint például a „Visszatérő cutan leishmaniasis”. Ezért az MSSO az LLT <i>RCL-fertőzés</i> állapotát az összetévesztés elkerülése érdekében nem aktuálisra módosította.
TLC	Nem aktuális	A „TLC” jelölheti a teljes tüdőkapacitást, az összleukocitaszámot vagy az összlimfocitaszámot. Kétértelműsége miatt a kifejezés állapota nem aktuálisra módosult.
TLC kóros	Nem aktuális	A „TLC” jelölheti a teljes tüdőkapacitást, az összleukocitaszámot vagy az összlimfocitaszámot. Kétértelműsége miatt a kifejezés állapota nem aktuálisra módosult.
TLC csökkent	Nem aktuális	A „TLC” jelölheti a teljes tüdőkapacitást, az összleukocitaszámot vagy az összlimfocitaszámot. Kétértelműsége miatt a kifejezés állapota nem aktuálisra módosult.
TLC normális	Nem aktuális	A „TLC” jelölheti a teljes tüdőkapacitást, az összleukocitaszámot vagy az összlimfocitaszámot. Kétértelműsége miatt a kifejezés állapota nem aktuálisra módosult.

**4-6. táblázat LLT aktualitási státusz módosítások**