



---

# Co je nového MedDRA verze 27.1

---

**Září 2024**

**001125**



## UZNÁNÍ PRÁV

Obchodní známka MedDRA® je registrována ICH.

### Zřeknutí se odpovědnosti a autorská poznámka

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

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

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

## Obsah

<b>1. PŘEHLED DOKUMENTU</b> .....	<b>1</b>
<b>2. ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 27.1</b> .....	<b>2</b>
2.1.ZMĚNY TERMINOLOGIE .....	2
<b>3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 27.1</b> .....	<b>4</b>
3.1.STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MedDRA (STANDARDISED MedDRA QUERIES - SMQ) .....	4
3.2.PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI.....	4
3.2.1. Konzistence sexuálně přenosných infekcí s lokalizací na lidském těle	4
3.2.1. Konzistence sexuálně přenosných infekcí s lokalizací na lidském těle	4
3.3.ZAVEDENÍ A ROZVOJ NOVÝCH JAZYKŮ MedDRA.....	5
<b>4. SOUHRN ZMĚN</b> .....	<b>6</b>
4.1.SOUHRN DOPADŮ NA TERMINOLOGII .....	6
4.2.SOUHRN DOPADŮ NA ZÁZNAMY V SOUBORECH MedDRA .....	8
4.3.POČTY TERMÍNŮ MedDRA PODLE SOC.....	8
4.4.ZMĚNY STAVU AKTUÁLNOSTI LLT .....	12

## Seznam obrázků

Obrázek 2-1 Čisté změny termínů v jednotlivých SOC.....	3
---	---

## Seznam tabulek

Tabulka 3-1 Nové a povýšené PT pro sexuálně přenosné infekce.....	5
Tabulka 3-2 Přesunutě LLT pro sexuálně přenosné infekce .....	5
Tabulka 4-1 Počty termínů v souborech MedDRA .....	6
Tabulka 4-2 Souhrn dopadů na LLT .....	7
Tabulka 4-3 Souhrn dopadů na SMQ.....	7
Tabulka 4-4 Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA.....	8
Tabulka 4-5 Počty termínů MedDRA podle SOC .....	11
Tabulka 4-6 Změny aktuálnosti termínů LLT .....	12

### 1. PŘEHLED DOKUMENTU

Tento dokument s názvem *Co je nového* obsahuje informace o zdrojích a typech změn provedených v Lékařském slovníku regulačních činností [Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA] mezi verzemi 27.1 a 27.0.

Oddíl 2, Žádosti o změnu verze 27.1, uvádí souhrnné informace o počtu žádostí o změnu zpracovaných pro tuto verzi.

Oddíl 3, Nová vývojová témata ve verzi 27.1, zdůrazňuje změny ve verzi 27.1 související s předloženými žádostmi o změnu, novými iniciativami a informacemi o standardizovaných dotazech MedDRA [Standardised MedDRA Queries, SMQ] a posledními aktualizacemi softwarových nástrojů poskytovanými MSSO.

Oddíl 4, Souhrn změn, obsahuje podrobnosti týkající se:

- vlivu této verze na terminologii (v tabulkách)
- dopadu na záznamy v souborech MedDRA
- počtů termínů MedDRA a SMQ
- termínů LLT v MedDRA, u kterých došlo ke změně stavu aktuálnosti

Všechny aktualizované dokumenty spojené s touto verzí jsou umístěny v distribučním souboru ve formátu Adobe® Portable Document Format (PDF) nebo, pro některé dokumenty, ve formátu Microsoft Excel. Úplný seznam najdete v souboru Readme.txt.

Zákaznický servis Organizace pro služby údržby a podpory [Maintenance and Support Services Organization (MSSO) Help Desk] můžete kontaktovat na [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org).

### 2. ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 27.1

#### 2.1. ZMĚNY TERMINOLOGIE

Změny terminologie MedDRA jsou důsledkem uživatelských žádostí o změnu, uživatelských proaktivních žádostí a interních žádostí o změnu. Interní žádosti o změnu jsou důsledkem činností interní údržby a činností speciálních pracovních skupin, na nichž se MSSO podílí.

MedDRA verze 27.1 je verze s jednoduchou změnou, což znamená, že změny jsou provedeny pouze na úrovni PT a LLT v hierarchii MedDRA .

Žádosti o změnu zahrnují jak aktualizace terminologie MedDRA tak i změny standardizovaných dotazů MedDRA – SMQ. Pro tuto verzi bylo zpracováno celkem 1295 žádostí o změnu, přičemž 968 žádostí bylo schváleno a provedeno a 325 žádostí nebylo schváleno. 2 žádosti o změnu byly pozastaveny k dalšímu zvážení a řešení následně po této verzi.

Informace ohledně specifických změn (např. nové přidané termíny, povýšení LLT, ponížení PT, změny primární SOC pro PT atd.), které vznikly od předchozího vydání MedDRA, lze získat v dokumentu Version Report, který je dostupný ke stažení v každé příslušné anglické verzi MedDRA. Abonenti mohou navíc využít [MedDRA Version Analysis Tool](#) (MVAT), což je online nástroj k porovnání jakýchkoli dvou verzí MedDRA – včetně nesousedních verzí – k identifikování změn. Výstup MVAT, který porovnává MedDRA verze 27.0 s verzí 27.1, je identický se souborem Version Report poskytnutým v zip souboru MedDRA ke stažení. MVAT je pro předplatitele MedDRA zdarma jako součást jejich předplatného.

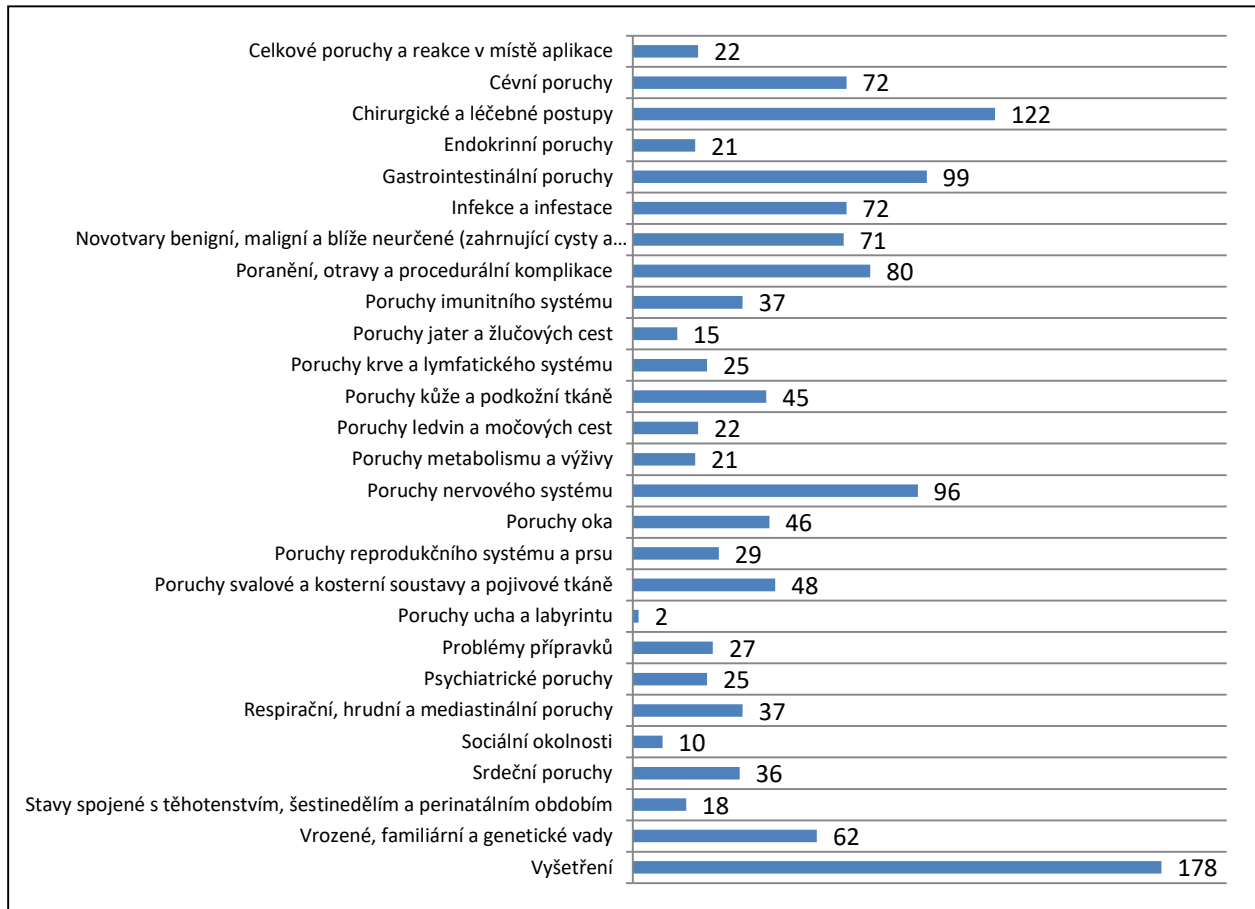
Mezi vydáními MedDRA zpřístupňuje MSSO doplňkové aktualizací soubory v angličtině ([weekly supplemental update](#)), které obsahují schválené změny, které budou implementovány v příští verzi MedDRA. Dodatečné změny mohou být navíc zobrazeny ve webovém prohlížeči MedDRA nebo přes MVAT prostřednictvím funkce „náhled doplněných termínů“. Doplněné informace mohou uživatelům pomoci při identifikaci změn, které budou implementovány v příštím vydání.

Vysvětlení všech zvažovaných změn MedDRA verze 27.1 (schválených či neschválených) je přístupné jako kumulativní Detail Report dostupný ke stažení v anglické verzi MedDRA. Abonenti si mohou prohlédnout všechny posouzené žádosti o změnu zvažovaných MSSO od MedDRA verze 5.1 do současnosti na [WebCR](#).

Obrázek 2-1 (viz. níže) shrnuje všechny změny v jednotlivých SOC (Třídy orgánových systémů) a může být užitečný k měření dopadu změn na určitou oblast MedDRA. Údaje jsou odvozené z odlišnosti v počtu primárních a sekundárních termínů PT/LLT, HLT a HLGIT pro verzi 27.1 (viz. tabulka 4-5) a odpovídajících informací z verze 27.0. Dále jsou v obrázku 2-1 zahrnuty změny stavu aktuálnosti LLT.

Souhrn změn v MedDRA verze 27.1 viz. oddíl 4.

## ŽÁDOSTI O ZMĚNU VERZE 27.1



Obrázek 2-1 Čisté změny termínů v jednotlivých SOC

## 3. NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 27.1

### 3.1. STANDARDIZOVANÉ DOTAZY MEDDRA (STANDARDISED MEDDRA QUERIES - SMQ)

Do MedDRA verze 27.1 nebyl přidán žádný nový SMQ. Bylo schváleno 222 změn PT ve stávajících SMQ. Pro zobrazení změn stávajících SMQ odkazujeme na MedDRA Version Report 27.1. V MedDRA 27.1 se nachází 110 témat SMQ úrovně 1 (tj. hlavních témat) s celkem 230 SMQ, které zahrnují podřazené SMQ pod SMQ 1.

### 3.2. PROAKTIVNÍ ŽÁDOSTI

Proaktivní proces údržby umožňuje uživatelům MedDRA navrhnout obecné změny MedDRA mimo zavedený proces žádosti o změnu. Tyto proaktivní žádosti mohou sloužit k řešení nesrovnalostí, provedení oprav nebo návrhům na zlepšení. Během období zpracování žádostí o změnu verze 27.1 MSSO implementovala jeden proaktivní návrh. Podrobnosti viz níže. MSSO zveřejňuje a aktualizuje seznam všech přijatých návrhů a jejich stav v oddílu [Change Request](#) na webových stránkách MedDRA.

MSSO má zájem o jakékoli návrhy uživatelů ohledně „proaktivních“ vylepšení MedDRA. Prosím zašlete své návrhy na „proaktivní“ vylepšení MedDRA prostřednictvím e-mailu na MSSO Help Desk. Při popisu svého podnětu buďte co nejkonkrétnější a uveďte zdůvodnění, proč si myslíte, že by Váš návrh měl být implementován.

#### 3.2.1. Konzistence sexuálně přenosných infekcí s lokalizací na lidském těle

Uživatel MedDRA požádal o přezkoumání nesrovnalostí v zastoupení určitých anatomicky kvalifikovaných sexuálně přenosných infekcí na úrovni LLT a PT, s ohledem na jejich umístění v rámci termínů „genitální“, „anální“, „anogenitální“, „perianální“ a „anorektální“ v MedDRA.

Po přezkoumání přidala MSSO dva nové PT, povýšila jeden LLT a přesunula tři LLT, aby se zlepšila organizace a reprezentace těchto termínů v MedDRA. Podrobnosti naleznete v tabulkách níže.

Nový PT	Primární HLT	Primární SOC
Anorektální herpes	Herpetické virové infekce	Infekce a infestace
Anorektální herpes zoster	Herpetické virové infekce	Infekce a infestace

## NOVÁ VÝVOJOVÁ TÉMATA VE VERZI 27.1

Povýšení na PT	Primární HLT	Primární SOC
Anorektální herpes simplex	Herpetické virové infekce	Infekce a infestace

**Tabulka 3-1 Nové a povýšené PT pro sexuálně přenosné infekce**

Všechny tři PT jsou sekundárně napojeny na HLT *Anální, rektální, perianální a perirektální infekce* v SOC *Gastrointestinální poruchy*

Přesunutý LLT	Z PT v27.0	Do PT v27.1
Anální herpes	Genitální herpes	Anorektální herpes
Perianální herpes zoster	Genitální herpes zoster	Anorektální herpes zoster
Perianální herpes simplex	Genitální herpes simplex	Anorektální herpes simplex

**Tabulka 3-2 Přesunuté LLT pro sexuálně přenosné infekce**

### 3.3. ZAVEDENÍ A ROZVOJ NOVÝCH JAZYKŮ MEDDRA

MSSO pokračuje v práci na nových jazycích, které umožní většímu počtu uživatelů používat MedDRA v jejich rodném jazyce a usnadní globální komunikaci kódovaných dat MedDRA. Chorvatské a litevské překlady MedDRA byly vydány v červnu 2024 a jejich pravidelná údržba bude zahájena s vydáním MedDRA 27.1 v září 2024. Islandský překlad MedDRA se blíží dokončení a může být součástí vydání překladů MedDRA dne 15. září 2024 nebo krátce poté. S vydáním všech tří jazyků je uživatelům k dispozici 24 jazyků MedDRA.

Chorvatština, islandština a litevština jsou součástí 17 oficiálních jazyků Evropského hospodářského prostoru (EHP), schválených k překladu Řídícím výborem MedDRA v roce 2020, které jsou potřebné k podpoře iniciativy elektronických informací o přípravcích. Upozorňujeme, že tato iniciativa zahrnuje pouze překlad termínů MedDRA a nezahrnuje uživatelskou dokumentaci MedDRA.

V současné době jsou ve vývoji překlady jazyků EHP bulharština, maltština, norština, rumunština, slovenština a slovinština. Tyto jazyky budou přeloženy a zpřístupněny v roce 2024 nebo 2025. Seznam aktuálně podporovaných jazyků naleznete v sekci vícejazyčného přístupu na domovské stránce MedDRA [MedDRA Home page](#). MSSO poskytne odhadovaná data vydání pro tyto jazyky, jakmile budou k dispozici.



## 4. SOUHRN ZMĚN

### 4.1. SOUHRN DOPADŮ NA TERMINOLOGII

Následující tabulky (viz tabulky 4-1 až 4-5) shrnují dopad na terminologii MedDRA ve verzi 27.1. Podrobné informace o změnách verze 27.1 naleznete ve Version Report MedDRA v MVAT.

Název souboru	Počet záznamů ve verzi 27.0	Počet záznamů ve verzi 27.1	Změna
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1,756	1,756	0
hlt.asc	1,738	1,738	0
hlt_pt.asc	38,749	39,102	353
llt.asc	88,345	88,985	640
meddra_history_czech.asc	134,957	135,893	936
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	40,994	41,363	369
pt.asc	26,409	26,641	232
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	95,501	96,124	623

**Tabulka 4-1 Počty termínů v souborech MedDRA**

Soubory MedDRA history a release jsou volitelné soubory pro použití Počítačového prohlížeče MedDRA (MedDRA Desktop Browser - MDB), verze 3.0.2 Beta a vyšší. Tyto soubory nejsou součástí schématu MedDRA.

## SOUHRN ZMĚN

---

Níže uvedená tabulka uvádí počet aktuálních a neaktuálních výrazů.

### Změny LLT

Úroveň	Stav aktuálnosti	v27.0	v27.1
LLT	Aktuální termíny	79,026	79,661
LLT	Neaktuální termíny	9,319	9,324
LLT	Celkové LLT <sup>1</sup>	88,345	88,985

**Tabulka 4-2 Souhrn dopadů na LLT**

<sup>1</sup>Celkové LLT zahrnují PT, protože jsou také zastoupeny v distribučním souboru LLT

### Nové SMQ

Úroveň	Čistá změna	v27.0	v27.1
1	0	110	110
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

**Tabulka 4-3 Souhrn dopadů na SMQ**

## SOUHRN ZMĚN

### 4.2. SOUHRN DOPADŮ NA ZÁZNAMY V SOUBORECH MEDDRA

Níže uvedená tabulka obsahuje seznam konsektivních souborů, přidružených tabulek MedDRA a počet záznamů obsažených v každém souboru. Nula znamená, že se soubor od předchozího vydání MedDRA nezměnil. Níže uvedená tabulka shrnuje dopad na MedDRA ve verzi 27.1. Podrobnosti najdete v MedDRA Version Report v MVAT.

Název souboru	Počet záznamů v tabulce
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	0
hlt.seq	0
hlt_pt.seq	441
llt.seq	743
mdhier.seq	481
pt.seq	294
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

Tabulka 4-4 Souhrn dopadů na záznamy v souborech MedDRA

### 4.3. POČTY TERMÍNŮ MedDRA PODLE SOC

Následující tabulka ukazuje počty HLGT, HLT, primárních a sekundárních PT a LLT a primárních PT a LLT v jednotlivých SOC. Všimněte si, že počet LLT zahrnuje také PT.

SOC	LLT (Primární) <sup>1</sup>	PT (Primární) <sup>1</sup>	LLT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	PT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	1,283	339	4,700	1,165	87	17

## SOUHRN ZMĚN

SOC	LLT (Primární) <sup>1</sup>	PT (Primární) <sup>1</sup>	LLT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	PT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Srdeční poruchy</i>	1,622	399	2,704	719	36	10
<i>Vrozené, familiární a genetické vady</i>	4,636	1,859	4,636	1,859	100	19
<i>Poruchy ucha a labyrintu</i>	465	104	951	250	17	6
<i>Endokrinní poruchy</i>	758	213	2,086	639	38	9
<i>Poruchy oka</i>	2,745	693	4,220	1,196	63	13
<i>Gastrointestinál ní poruchy</i>	4,288	998	8,356	1,986	105	21
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	2,615	1,035	3,660	1,426	36	7
<i>Poruchy jater a žlučových cest</i>	759	230	1,656	490	19	4
<i>Poruchy imunitního systému</i>	608	173	3,305	936	26	4
<i>Infekce a infestace</i>	7,870	2,215	8,347	2,353	150	12
<i>Poranění, otravy a procedurální komplikace</i>	7,413	1,428	10,639	2,817	79	9

## SOUHRN ZMĚN

SOC	LLT (Primární) <sup>1</sup>	PT (Primární) <sup>1</sup>	LLT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	PT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Vyšetření</i>	15,310	6,407	15,310	6,407	106	23
<i>Poruchy metabolismu a výživy</i>	1,069	314	3,165	918	63	14
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	2,886	538	7,351	1,562	59	11
<i>Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (zahrnující cysty a polypy)</i>	9,161	2,141	10,093	2,510	201	39
<i>Poruchy nervového systému</i>	4,177	1,144	8,374	2,361	108	20
<i>Stavy spojené s těhotenstvím, šestineděním a perinatálním obdobím</i>	1,732	255	3,148	700	48	8
<i>Problémy přípravků</i>	946	186	989	203	21	2
<i>Psychiatrické poruchy</i>	2,512	581	3,596	908	77	23
<i>Poruchy ledvin a močových cest</i>	1,320	386	2,860	826	32	8

## SOUHRN ZMĚN

SOC	LLT (Primární) <sup>1</sup>	PT (Primární) <sup>1</sup>	LLT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	PT (Primární a sekundární) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>Poruchy reprodukčního systému a prsu</i>	1,910	553	4,651	1,350	52	16
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	1,968	609	4,774	1,329	49	12
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	2,417	580	6,123	1,626	56	10
<i>Sociální okolnosti</i>	695	304	695	304	20	7
<i>Chirurgické a léčebné postupy</i>	6,334	2,607	6,334	2,607	141	19
<i>Cévní poruchy</i>	1,486	350	7,645	1,916	68	11
<b>Celkem</b>	<b>88,985</b>	<b>26,641</b>				

**Tabulka 4-5 Počty termínů MedDRA podle SOC**

<sup>1</sup>Primární počet zahrnuje pouze termíny, které jsou primárně spojené s označenými SOC buď na úrovni LLT nebo na úrovni PT. Součty primárních LLT a PT odpovídají počtům uvedených v tabulce 4-1 a 4-2.

<sup>2</sup>Celkové počty zahrnují počty termínů, které jsou primárně i sekundárně spojeny s označenými SOC buď na úrovni LLT nebo na úrovni PT. Tudíž součty celkových LLT a PT jsou větší než ty, které jsou uvedeny v tabulce 4-1 a 4-2.

<sup>3</sup>Počty termínů HLT a HLGT nejsou nutně jedinečné hodnoty vzhledem k multiaxialitě databáze MedDRA (viz. oddíl 2.2. Úvodní příručky, kde je výklad multiaxiality). Některé HLT se započítávají do více než v jedné SOC. Například HLT *Vrozené vady pojivové tkáně* a HLGT *Vrozené poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně* jsou započteny do SOC *Vrozené, familiární a genetické vady* a do SOC *Poruchy svalové a*

## SOUHRN ZMĚN

*kosterní soustavy a pojivové tkáně*. Počty HLT a HLGT jsou větší než ty, které se nacházejí v tabulce 4-1.

### 4.4. ZMĚNY STAVU AKTUÁLNOSTI LLT

Následující tabulka zobrazuje 5 termínů na úrovni LLT ve verzi 27.1, u kterých došlo ke změně stavu aktuálnosti, spolu s důvodem této změny.

LLT termín nejnižší úrovně	Stav aktuálnosti změněn na	Důvod
Cervical agenesis Ageneze děložního hrdla	Neaktuální	Aby se předešlo potenciální nejednoznačnosti mezi krkem a děložním čípkem ve stávajícím termínu "Ageneze děložního hrdla", byl stav LLT <i>Ageneze děložního hrdla</i> změněn na neaktuální. Byl přidán nový PT <i>Ageneze děložního hrdla</i> , aby se odstranila nejednoznačnost termínu a LLT <i>Ageneze děložního hrdla</i> byl ponížěn pod nový PT.
Macular pigmentation Makulární pigmentace	Neaktuální	Do HLT <i>Strukturální změna, depozitum a degenerace sítnice</i> byl přidán nový PT <i>Makulární pigmentové změny</i> . Aby se předešlo nejasnostem, stávající PT <i>Makulární pigmentace</i> , který může být normálním nálezem, byl ponížěn pod nový PT <i>Makulární pigmentové změny</i> a změněn na neaktuální.
Nikolsky's sign Nikolského příznak	Neaktuální	Do HLT <i>Kožní histopatologie a kožní vyšetření NEC</i> pod SOC <i>Vyšetření</i> byly přidány tři termíny, PT <i>Nikolského příznak pozitivní</i> , PT <i>Nikolského příznak negativní</i> a PT <i>Vyšetření Nikolského příznaku</i> . V důsledku toho byl stávající PT <i>Nikolského příznak</i> ponížěn pod nový PT <i>Nikolského příznak pozitivní</i> a změněn na neaktuální.
Parietal pain Parietální bolest	Neaktuální	LLT <i>Parietální bolest</i> byl změněn na neaktuální pro jeho nejednoznačnost s ohledem na anatomickou lokalizaci. K objasnění pojmu byl přidán nový LLT <i>Parietální abdominální bolest</i> .
Saccadic eye movement Sakadický oční pohyb	Neaktuální	Sakadický pohyb očí by mohl být interpretován jako normální sakadický pohyb očí versus porucha. Proto byl stav termínu změněn na neaktuální. Místo toho byl přidán nový LLT/PT <i>Porucha sakadických očních pohybů</i> .

Tabulka 4-6 Změny aktuálnosti termínů LLT